SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 262

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 novembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 31 ottobre 2022.

Impianto di trattamento meccanico biologico di A.M.A. S.p.a. sito in Roma in via di Rocca Cencia, 301 in amministrazione giudiziaria: modifica dell'autorizzazione in essere di cui alla determinazione regionale n. G10701 del 5 agosto 2022 limitatamente ai quantitativi di rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301) accettati presso l'impianto di TMB e nell'attività di trasferenza di Rocca Cencia. (Ordinanza n. 6). (22A06397). . . . . *Pag.* 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozempic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 780/2022). (22A06263) . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tracyelt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 781/2022). (22A06264) . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 782/2022). (22A06265) . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 783/2022). (22A06266) . . . . *Pag.* 12

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 2 agosto 2022.

Contratto di programma 2022-2026 – Parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a. Approvazione ai sensi del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112. (Delibera n. 25/2022). (22A06336) . . . . *Pag.* 13

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Contratto istituzionale di sviluppo «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa» – integrazione risorse. (Delibera n. 32/2022). (22A06297). . . . . . . *Pag.* 21

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Roma». (Delibera n. 33/2022). (22A06298) . . . . *Pag.* 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Aurobindo» (22A06267) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc» (22A06268) *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Qilu» (22A06269) . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nalisar» (22A06270) *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina Pensa» (22A06271). . . . . *Pag.* 32

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desogestrel, «Cerazette». (22A06303). . . . . *Pag.* 33

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mercaptopurina, «Purinethol». (22A06304) . . . . . *Pag.* 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lormetazepam, «Mexylor». (22A06305) . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac Epolamina, «Flectorgo». (22A06306). *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Amsacrine, «Amsadina». (22A06307) . . . . *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Zofenopril Calcium, «Zopranol». (22A06308) . . . *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Quetiapina Teva Italia». (22A06377) *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piroxicam, «Flector Unidie». (22A06398). . . . . . *Pag.* 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Ghemaxan» (22A06399) . . . . *Pag.* 37

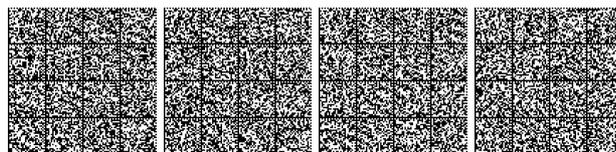
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di daunorubicina cloridrato «Daunoblastina». (22A06400). . . . . *Pag.* 37

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Woking (Regno Unito) (22A06299). . . . . *Pag.* 37

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Bristol (Regno Unito) (22A06300). . . . . *Pag.* 38

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Jersey (Regno Unito) (22A06301). . . . . *Pag.* 39

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Cheshunt (Regno Unito) (22A06302). . . . . *Pag.* 40

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 31 ottobre 2022.

Impianto di trattamento meccanico biologico di A.M.A. S.p.a. sito in Roma in via di Rocca Cencia, 301 in amministrazione giudiziaria: modifica dell'autorizzazione in essere di cui alla determinazione regionale n. G10701 del 5 agosto 2022 limitatamente ai quantitativi di rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301) accettati presso l'impianto di TMB e nell'attività di trasferenza di Rocca Cencia. (Ordinanza n. 6).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma capitale, come modificato dal successivo decreto Presidenziale del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 17 maggio 2022) recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ed, in particolare:

1. la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma capitale;

2. la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

3. l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

4. l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis*,e 195, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo n. 152/2006;

5. l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva n. 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione post-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva n. 2018/850/UE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best available techniques*).

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'Allegato III della direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione n. 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione n. 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Visto il regolamento UE regolamento (UE) n. 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'Allega-

to III della direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico».

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018;

Vista la direttiva (UE) n. 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva n. 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva n. 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha compiuto un'ampia revisione della parte IV del decreto legislativo n. 152/2006.

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best available techniques*, BAT) per il trattamento dei rifiuti»;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione);

Visto il regolamento (UE) n. 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvare delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti»;

Visto il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare di approvazione delle «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti di cui alla delibera del Consiglio del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente del 18 maggio 2021, n. 105, così come integrate dal sotto-paragrafo denominato «3.5.9 - Rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

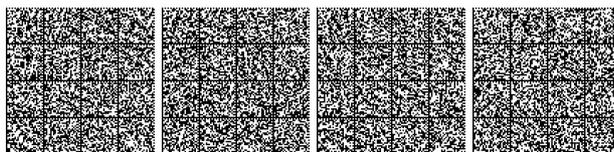
Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020.

Premesso che con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. B2519 del 31 marzo 2011 e successive modificazioni ed integrazioni è stata rilasciata ad A.M.A. S.p.a. (e per essa al proprio legale rappresentante *pro tempore*), codice fiscale e partita I.V.A. n. 05445891004 con sede legale in via Calderon de la Barca n. 87 - 00142 Roma, l'autorizzazione integrata ambientale, ai sensi del Titolo III-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni per l'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi localizzato nel Comune Roma, via Rocca Cencia, 301, per un periodo di anni cinque, nonché l'autorizzazione alla realizzazione delle migliorie operative dell'impianto, secondo quanto riportato nei documenti richiamati nell'Allegato tecnico, parte integrante della determinazione in parola;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. B01454 del 9 aprile 2013 è stato rilasciato il nulla osta a favore della A.M.A. S.p.a. per l'impianto integrato di trattamento rifiuti sito in Roma, via di Rocca Cencia n. 301, alla variante non sostanziale dell'Autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.) - di cui alla determinazione n. B2519 del 31 marzo 2011 - che prevede, tra l'altro, l'attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (500 t/g) per il conferimento della quota di rifiuto urbano indifferenziato, non trattata in impianti AMA per sopraggiunti limiti tecnologici e/o autorizzativi, in altri impianti di recupero/smaltimento regionali autorizzati, considerato che «nell'impianto è già stata effettuata per circa un anno, visto il sequestro del limitrofo impianto di trasferenza di proprietà del Co.La.Ri., l'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati per il conferimento presso impianti terzi, in ottemperanza alle ordinanze del Sindaco di Roma capitale: n. 120 del 3 maggio 2011, n. 190 del 2 agosto 2011 e n. 25 del 2 febbraio 2012»;

la su richiamata determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. B01454/2013, al punto 3 del dispositivo, specifica che «l'attività di trasferenza autorizzata dovrà avvenire nel rispetto del massimo quantitativo annuale autorizzato con la determinazione n. B2519/2011 in ingresso all'impianto (234.000 t/anno) …»;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G14207 del 30 novembre 2016 è stata approvata la modifica non sostanziale all'A.I.A. rilasciata con determinazione n. B2519 del 31 marzo 2011 e successive modificazioni ed integrazioni relativamente all'aumento del quantitativo dei rifiuti (CER 20.03.01) da destinare ad operazioni di trasferenza nelle aree già autorizzate per tali attività fino al quantitativo di 1.000 t/g;

in data 10 luglio 2020 il GIP del Tribunale di Roma, Paolo Andrea Taviano, nell'ambito del procedimento penale (di cui al RG NR n. 39195/19 e RG GIP 3588/20), a seguito della violazione delle prescrizioni dell'A.I.A. n. B2519 del 31 marzo 2011, con conseguente produzione di rifiuti difforme rispetto alle quantità di cui alla predetta A.I.A. e alle specifiche BAT (*Best available techiniques*) di settore, nonché in considerazione dell'omessa stabilizzazione della frazione putrescibile selezionata dai rifiuti urbani, con conseguente produzione sistematica di un rifiuto non in grado di conseguire il valore soglia di IRDP (di 1.000 mg O_2/kg SV x h), tale da non potersi ritenere biostabilizzato, ha disposto con decreto il «sequestro preventivo del sito di stabilizzazione biologica e raffinazione dei rifiuti dell'impianto di trattamento meccanico biologico di via di Rocca Cencia n. 301 di proprietà di A.M.A. S.p.a. e partitamente di n. 2 bacini di stabilizzazione aerobica operanti in parallelo» (e *di)* «n. 2 vagli a 20 mm per la raffinazione della corrente in uscita dalla

stabilizzazione» e la contestale nomina del «dott. Luigi Palumbo … quale amministratore giudiziario con facoltà d'uso dell'impianto in sequestro al fine di procedere agli interventi necessari all'adeguamento tecnico dello stesso alle prescrizioni dell'autorizzazione»;

il su richiamato decreto di sequestro preventivo, con successiva immissione in possesso all'amministratore giudiziario, dott. Luigi Palumbo, è stato notificato ad A.M.A. S.p.a. in data 13 luglio 2020;

in data 29 luglio 2020 il GIP del Tribunale di Roma, Paolo Andrea Taviano, nell'ambito del procedimento penale su richiamato, su istanza del P.M., con decreto disponeva «l'estensione del già disposto con decreto 10 luglio 2020 … all'intero impianto di Trattamento meccanico biologico di via di Rocca Cencia n. 301 di proprietà di A.M.A. S.p.a. al fine di procedere agli interventi necessari all'adeguamento tecnico della strutture e alle prescrizioni dell'A.I.A. n. B2519 del 31 marzo 2011» e la contestuale nomina del «dott. Luigi Palumbo … quale amministratore giudiziario dell'intero impianto con facoltà d'uso dell'impianto in sequestro al fine di procedere agli interventi necessari all'adeguamento tecnico dello stesso alle prescrizioni dell'autorizzazione integrata ambientale …"»;

il su richiamato decreto di sequestro preventivo in estensione, con successiva immissione in possesso all'amministratore giudiziario, dott. Luigi Palumbo, è stato notificato ad A.M.A. S.p.a. in data 29 luglio 2020;

con determinazione dirigenziale n. G09599 del 13 agosto 2020, recante «AMA S.p.a. - Rocca Cencia. Riesame autorizzazione integrata ambientale n. B2519 del 31 marzo 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del Titolo III-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni Impianto integrato di recupero e valorizzazione di rifiuti non pericolosi», la Regione Lazio, a seguito delle misure disposte dalla Procura della Repubblica di Roma con i su richiamati decreti:

ha proceduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. B2519 del 31 maggio 2011;

ha prescritto la presentazione entro novanta giorni di un progetto (dotato di cronoprogramma e modalità di realizzazione che consenta la contestuale attività dell'impianto) di separazione fisica, evitando dunque l'attuale commistione tra le due attività all'interno dell'impianto delle aree di stoccaggio in ingresso del rifiuto urbano indifferenziato tra quello destinato a trasferenza e quello destinato a trattamento, garantendo un utilizzo dello stesso esclusivamente in ambienti confinati e posti in depressione;

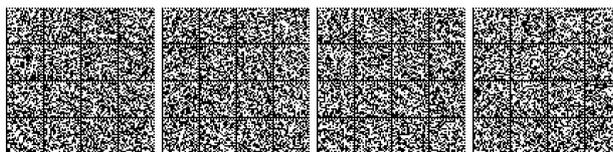
ha prescritto un *revamping* impiantistico dell'impianto di TMB (con presentazione entro sessanta giorni del relativo progetto dotato di cronoprogramma degli interventi e di compartimentazione degli stessi senza interrompere del tutto la funzionalità dell'impianto), tale da renderlo conforme ed adeguato al trattamento del rifiuto urbano indifferenziato nel rispetto delle MTD di settore, garantendo le percentuali di rendimento prescritte dalla normativa;

ha provveduto a «limitare al 60% rispetto a quanto indicato nell'A.I.A. n. B2519 del 30 marzo 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more dell'adeguamento impiantistico indicato nei punti precedenti (e anche al fine di consentire gli adeguamenti richiesti nei precedenti punti e limitare le problematiche di carattere odorigeno), il quantitativo autorizzato in ingresso relativo al rifiuto urbano indifferenziato CER 200301 sia in stoccaggio che in trattamento, al fine di consentire un maggior raggiungimento delle percentuali previste dalla normativa e dall'autorizzazione (operando con un quantitativo di rifiuti limitato rispetto al dimensionamento impiantistico in analogia con quanto trattato dall'impianto fino al 2012) e al contempo consentendo una maggiore giacenza della frazione putrescibile del rifiuto nella fase di stabilizzazione (oltre i ventuno giorni previsti se necessario) al fine di ottenere una stabilizzazione dello stesso conforme alla normativa di settore» … definendo, come segue, «i quantitativi in ingresso all'impianto per quanto riguarda l'impianto TMB e l'attività di trasferenza (per l'attività relativa al multimateriale VRD i quantitativi restano inalterati) nelle more dell'adeguamento impiantistico»:

presso l'impianto di trattamento meccanico-biologico *de quo* fino a 500 t/die di rifiuti (limite di trattamento giornaliero) ed una quantità pari a 140.000 t/anno;

per lo stoccaggio/trasferenza dei rifiuti autorizzati in ingresso, come da tabella a seguire:

Tipologia rifiuto in ingresso	R13	D15
Rifiuti urbani conferiti non trattati dall'impianto (ingombranti non triturabili nelle aree D ed H)	200 t/g	-
Rifiuti urbani conferiti e trattati dall'impianto (restante parte bacino di conferimento, area P)	1.300 t/g	
Trasferenza frazione organica da raccolta differenziata (area N)	120 t/g	-
Trasferenza rifiuti urbani indifferenziati (area O)	600 t/g	-
Trasferenza frazione secca da RD (area M) CER 20.03.01	300 t/g	-
Trasferenza frazione secca da RD (area G) CER 20.01.08 CER 20.02.01 CER 20.03.02	120 t/g	-

stabilendo, altresì, che le limitazioni in parola «potranno essere revisionate prima dell'approvazione del progetto di aggiornamento impiantistico, esclusivamente laddove la società dimostri di garantire con continuità un trattamento della frazione organica con un indice IRD potenziale in uscita pari od inferiore a 1000 mg O_2 kgsv $^{-1}h^{-1}$ e di produrre in uscita un rifiuto CER 191210 (CDR/CSS) destinato a recupero secondo le percen-tuali previste dalle MTD di settore»;

la Regione Lazio, con nota prot. n. 908604 del 23 ottobre 2020, in riscontro all'ispezione Arpa Lazio del 21 settembre 2020, ha sollecitato AMA S.p.a. e l'amministrazione giudiziaria alla presentazione del progetto di *revamping* suddetto;

l'amministrazione giudiziaria, ai fini della presentazione del progetto preliminare di *revamping*, con nota prot. n. 1 del 1° dicembre 2020, acquisita al prot. n. 1046740 del 1° dicembre 2020 della Regione Lazio, richiedeva la costituzione di un Tavolo tecnico, che veniva convocato dalla Regione Lazio per il 21 dicembre 2020 e al quale prendevano parte i rappresentanti dell'amministrazione giudiziaria e di AMA S.p.a.;

nel corso dei lavori del Tavolo tecnico veniva presentato un progetto preliminare dell'impianto e discusse alcune modifiche allo stesso;

in occasione della successiva riunione del predetto Tavolo del 20 gennaio 2021 veniva consegnata una nuova documentazione preliminare e nuovamente sollecitata dall'Autorità competente la presentazione del progetto definitivo;

con successive comunicazioni del 29 marzo 2021 (rif. prot. A.M.A. S.p.a. n. 25292 e n. 25415), A.M.A. S.p.a. sollecitava l'avvio da parte della Regione Lazio del procedimento di riesame A.I.A. dell'impianto di TMB di Rocca Cencia, rappresentando che, in mancanza, data la prevista scadenza dell'A.I.A. «a partire dalla giornata di domani 30 marzo procederà al blocco dei conferimenti dei rifiuti provenienti dalla raccolta su territorio, al fine di poter concludere le operazioni di trattamento entro le ore 24 del 30 marzo p.v. sulle quantità sino ad allora in giacenza», con evidenti ripercussioni sull'intero territorio cittadino sotto il profilo igienico sanitario causato dalla mancata raccolta dei rifiuti;

con nota prot. n. 276011 del 29 marzo 2021 la Regione Lazio avviava il procedimento di modifica sostanziale con valenza di riesame/rinnovo dell'autorizzazione A.I.A. ai sensi degli articoli 29-*quater* e 29-*octies* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e convocava la Conferenza di servizi ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 7 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

con successiva determinazione n. G12449 del 12 ottobre 2021 la regione medesima motivava la conclusione favorevole con prescrizioni della Conferenza di servizi ai sensi dell'art. 14-*quater*, comma 1, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

con determinazione n. G04876 del 26 aprile 2022 la Regione Lazio, tra l'altro:

approvava il *revamping* impiantistico modificando l'autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. B2519 del 31 marzo 2011, come riesaminata con determinazione n. G09599 del 13 agosto 2020, rilasciata a favore della AMA S.p.a. per il TMB di via di Rocca Cencia n. 301;

approvava gli elaborati trasmessi da AMA S.p.a. con nota prot. 10678 del 10 febbraio 2022, costituenti il *revamping* impiantistico;

rinnovava l'autorizzazione integrata ambientale stabilendone la durata pari a dieci anni a partire dal 31 marzo 2021, ai sensi dell'art. 29-*octies*, comma 9 del decreto legislativo n. 152/2006;

stabiliva di rimuovere le limitazioni quantitative rispetto a quanto già autorizzato, riportate al punto 4 della determinazione n. G09599 del 13 agosto 2020, una volta realizzato e collaudato l'intervento di *revamping* impiantistico autorizzato e previa presa d'atto dell'autorità competente dopo specifico sopralluogo da svolgersi presso l'impianto;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, recante «AMA S.p.a. - *Errata corrige* determinazione n. G09039 del 12 luglio 2022 di aggiornamento della determinazione n. G04876 del 26 aprile 2022 e successive modificazioni ed integrazioni - Impianto di trattamento meccanico biologico e impianto multimateriale di selezione e valorizzazione frazione secca proveniente da raccolta differenziata (VRD) di via di Rocca Cencia n. 301 in amministrazione giudiziaria (n. 39195/19 Rg nr n. 3588/20 RG GIP - Tribunale di Roma GIP dott. Paolo Andrea Taviano) - Emissione aggiornata Allegato tecnico e Piano di monitoraggio e controllo», sono stati disposti gli interventi di aggiornamento/correzione/errata corrige/refusi della citata determinazione dirigenziale n. G04876 del 26 aprile 2022, in esito alle richieste di A.M.A. S.p.a. condivise con l'Amministrazione giudiziaria, nonché si è provveduto, tra l'altro, fermo restando la riduzione del 60%:

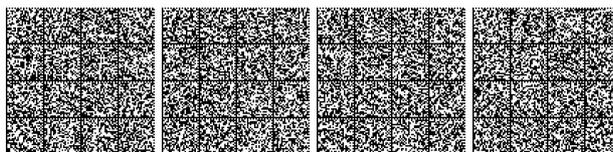
ad autorizzare A.M.A. S.p.a. ad accettare presso l'impianto TMB, una quantità pari a 234.000 t/anno, corrispondenti ad una media di circa 750 t/g. Il limite di trattamento giornaliero dell'impianto è pari a 750 t/g;

ad autorizzare A.M.A. S.p.a., relativamente alla trasferenza di rifiuti indifferenziati, ad accettare un quantitativo di 1.000 t/giorno;

ad autorizzare A.M.A. S.p.a. ad accettare presso l'impianto multimateriale, una quantità complessiva pari a 60.000 t/anno, corrispondenti ad una media di circa 200 t/g. Il limite di trattamento giornaliero dell'impianto è pari a 200 t/giorno;

precisando che, per quanto non modificato dalla determinazione in argomento, «rimane fermo tutto quanto disposto dalla determinazione n. G04876 del 26 aprile 2022 e successive modificazioni ed integrazioni» e, conseguentemente, che l'attività di trasferenza autorizzata dovrà avvenire nel rispetto del massimo quantitativo annuale autorizzato con la determinazione n. B2519/2011 in ingresso all'impianto (234.000 t/anno).

Considerato che in data 15 giugno 2022 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2», con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 ton/g;

tale impianto, strategico per la chiusura del ciclo dei rifiuti urbani d Roma capitale, risulta inutilizzabile e, allo stato attuale; non è possibile prevedere i tempi per il ripristino della funzionalità;

tale situazione ha comportato un'ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma capitale, tenuto conto della contrazione già avvenuta a causa dell'indisponibilità dell'impianto di TMB di A.M.A. S.p.a. sito in via Salaria, n. 981 a seguito dell'incendio sviluppatosi nel dicembre 2018, determinando l'urgente necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, ubicati anche al di fuori del territorio di Roma capitale, con conseguenti maggiori percorrenze da effettuare, attraverso l'individuazione e la realizzazione di un sistema adeguato di siti di trasbordo/trasferenza/stoccaggio;

tra le azioni intraprese nell'immediato al fine di sopperire, in parte, al quantitativo di rifiuti urbani non più conferibili al TMB «Malagrotta 2», il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 ha adottato l'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022, autorizzando l'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati prodotti nel territorio di Roma capitale (codice EER 200301), negli stabilimenti AMA di Ponte Malnome (V. Benedetto Luigi Montel nn. 61/63 - Mun *XI)* e di Acilia (viale dei Romagnoli n. 1167 - Mun *X)*, per un periodo di sessanta giorni;

stante il perdurare delle condizioni di fragilità dell'intero sistema di raccolta e di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma capitale, con successiva ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 ha disposto la prosecuzione dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti A.M.A. di Ponte Malnome e di Acilia (RM) di cui all'ordinanza commissariale n. 1/2022, per un ulteriore periodo non superiore a centottanta giorni.

Dato atto che con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea capitolina di Roma capitale ha approvato l'affidamento ad A.M.A. S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni, e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico-finanziaria di Roma capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

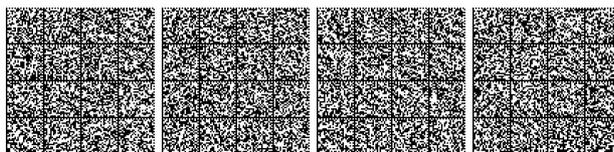
con deliberazione n. 51 del 23 settembre 2015, l'Assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del nuovo Contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana tra Roma capitale e A.M.A. S.p.a.;

la giunta capitolina, con deliberazione n. 106 del 31 maggio 2019, ha approvato il nuovo Contratto di servizio tra Roma capitale e A.M.A. S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana, valevole per gli anni 2019-2020-2021, sottoscritto il 6 giugno 2019, da ultimo prorogato con determinazione dirigenziale del direttore del Dipartimento ciclo dei rifiuti di Roma capitale n. 30/2022, prot. NA/2721 del 6 giugno 2022, in attuazione di quanto disposto dalla giunta capitolina con deliberazione n. 195 del 3 giugno 2022.

Considerato, altresì, che l'A.M.A. S.p.a., con nota prot. n. 81595 del 3 agosto 2022, richiedeva alla Regione Lazio la modifica della determinazione n. G09039 del 12 luglio 2022 specificando che «il quantitativo complessivo annuale autorizzato di rifiuto urbano indifferenziato pari a 234.000 t/anno (ridotto a 140.000 t/anno fino al completamento del *revamping* impiantistico) sia riferito al solo quantitativo accettato presso il TMB Rocca Cencia, scorporando da tale quantitativo il contributo dato dal rifiuto urbano indifferenziato accettato nella trasferenza attiva nel sito di Rocca Cencia che continuerà ad essere limitato fino a un massimo di 1.000 t/giorno (ridotte a 600 t/giorno fino al completamento del *revamping* impiantistico)»;

la Regione Lazio, con nota prot. U0815815 del 26 agosto 2022, rilevava come la suddetta richiesta, avendo ad oggetto la modifica dell'autorizzazione in essere dell'impianto di cui alla determinazione regionale n. G09039/2022, esulasse dalle competenza della stessa in forza del disposto di cui all'art. 13 del decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 17 maggio 2022) convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91, che attribuisce, a far data dall'entrata in vigore del predetto decreto-legge, tale competenza al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

con la medesima nota la Regione Lazio rappresentava che «Ai fini della valutazione della modifica richiesta, condividendo l'aspetto emergenziale della richiesta nelle more della realizzazione del *revamping* impiantistico autorizzato, legato alle ripercussioni della gestione dei flussi di rifiuto indifferenziato occorsi a seguito del grave incendio accaduto in data 15 giugno 2022 presso l'impianto di trattamento meccanico biologico (TMB) di proprietà della E. Giovi denominato «Malagrotta 2» con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 t/giorno, si segnala che la richiesta di modifica trattando esclusivamente la modifica dell'attività di trasferenza (e non dell'attività *TMB)* autorizzata con operazione R13 non ricade in nessuna delle fattispecie indicate nell'allegato III o allegato IV alla parte seconda del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni ovvero da dover sottoporre preliminarmente a nuova verifica di assoggettabilità a VIA e/o a VIA, rispetto a quelle già effettuate sulla configurazione impiantistica nel 1999 e 2002»;

A.M.A. S.p.a., con nota prot. n. 0115874.U del 7 ottobre 2022, acquisita al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/139 del 13 ottobre 2022 ha rappresentato «la necessità di una integrazione della determina della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, al fine di garantire l'operatività dell'impianto in oggetto, consentendo una sostenibile continuità del servizio di raccolta della città di Roma anche a seguito dell'incendio del TMB Malagrotta. Tenuto conto dei quantitativi di trattamento annui autorizzati per l'impianto in oggetto, già determinati in 140.400 t/anno come riduzione del 40% delle 234.000 t/anno si richiede l'autorizzazione a considerare l'attività di trasferenza, per l'invio a trattamento dei rifiuti raccolti verso impianti terzi, quale aggiuntiva rispetto ai quantitativi di trattamento sopra richiamati (…) allo stato, vista la crisi che deriva dal suddetto incendio, e considerando

l'assenza di soluzioni alternative immediate, tale richiesta riveste carattere di importanza ed urgenza, nell'interesse verso la tutela dell'igiene e della salute pubblica.»;

Preso atto dell'aspetto emergenziale della richiesta formulata da A.M.A. S.p.a. con la su richiamata nota determinata dalla necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto del rifiuto indifferenziato presso impianti terzi di recupero/smaltimento regionali e/o extraregionali autorizzati;

che tale potenziamento, nelle more della realizzazione, del *revamping* impiantistico autorizzato, è funzionale al poter sopperire ulteriormente, alla drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati, venutasi a creare a seguito dell'incendio dello scorso giugno che ha interessato il TMB «Malagrotta 2» e a prevenire gravi ripercussioni sul servizio di raccolta, con conseguenti ricadute di carattere ambientale, igienico e sanitario sul territorio di Roma capitale;

che la richiesta avanzata da A.M.A. S.p.a. alla Regione Lazio con nota prot. PG - 03/08/2022.0081595 e ribadita, da ultimo, con la più volte richiamata nota prot. n. 0115874.U del 7 ottobre 2022, come evidenziato dalla Regione Lazio con la sopracitata nota prot. U0815818/2022, «non ricade in nessuna delle fattispecie indicate nell'allegato III o allegato IV alla parte seconda del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni. ovvero da dover sottoporre preliminarmente a nuova verifica di assoggettabilità a VIA e/o a VIA, rispetto a quelle già effettuate sulla configurazione impiantistica nel 1999 e 2002».

Atteso che al fine di adottare tempestivamente ogni necessaria misura volta a contenere e circoscrivere le conseguenti criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti, il Commissario straordinario di Governo ha ritenuto sussistenti i presupposti e le condizioni per l'adozione dell'ordinanza di cui all'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022.

Dato atto che allo stato non sussistono soluzioni ordinarie e programmabili al fine di superare l'imprevista situazione di criticità a seguito del verificarsi dei fatti evidenziati e non ascrivibili, anche indirettamente, ad una non corretta gestione e programmazione del trattamento dei rifiuti indifferenziati da parte della società AMA;

la Regione Lazio, con nota prot. U1031935 del 20 ottobre 2022, acquisita al protocollo del Commissario straordinario al n. RM157 del 20 ottobre 2022 ha richiamato il parere già espresso con nota prot. U0815815 del 26 agosto 2022 con cui rappresentava anche l'opportunità di individuare una modalità di gestione separata dei flussi anche provvisoria.

Ritenuto che a riscontro di quanto indicato dalla Regione Lazio con nota prot. U1031935 del 20 ottobre 2022, A.M.A. S.p.a. con nota del 31 ottobre 2022 ha evidenziato come la separazione fisica dei rifiuti da inviare a trattamento o a trasferenza all'interno della baia di ricezione, in considerazione degli spazi limitati, comporterebbe problematiche operative e ambientali con ripercussione sulla sicurezza degli operatori;

come altresì rappresentato da A.M.A. nella medesima nota la quantificazione dei flussi dei rifiuti da inviare a trattamento o a trasferenza è comunque garantita in modo analitico dagli attuali sistemi di contabilità *in/out* dei rifiuti;

Considerato che il progressivo aggravamento dello stato di criticità potrebbe determinare anche gravi ripercussioni sul servizio di raccolta con conseguenti effetti di carattere ambientale e igienico-sanitario;

Ritenuto necessario autorizzare le operazioni di trasferenza presso il TMB di Rocca Cencia di rifiuto urbano indifferenziato nel quantitativo massimo di 4.200 t/settimana, in quanto - allo stato - unico strumento adottabile per contenere la situazione di grave rischio per l'igiene pubblica e di grave pregiudizio per il decoro e la vivibilità urbana, nonché a tutela della qualità ambientale, in ossequio alle prescrizioni di cui all'Allegato tecnico, parte integrante della presente ordinanza;

per quanto espresso in premessa e nei considerata;

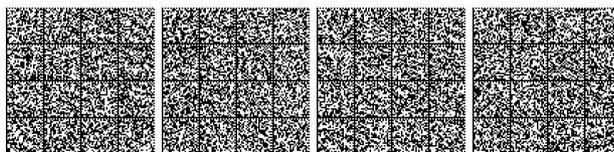
Ordina:

1. la modifica dell'autorizzazione in essere di cui alla determinazione regionale n. G10701 del 5 agosto 2022 dell'impianto A.M.A. S.p.a. di Trattamento meccanico biologico (TMB), in via di Rocca Cencia n. 301 in amministrazione giudiziaria (RG NR n. 39195/19 e RG GIP 3588/20), limitatamente ai quantitativi dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301) accettati presso l'impianto TMB e nell'attività di trasferenza;

2. l'obbligo in capo ad A.M.A. S.p.a. di effettuare l'attività di trasferenza (operazione R13 dell'allegato «C» parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) sul rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301), con le limitazioni ed in ossequio alle condizioni di seguito specificate:

a) il quantitativo complessivo annuale autorizzato di rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301), accettato e trattato presso l'impianto TMB è pari a 140.000 t/anno (riduzione al 60% dei quantitativi autorizzati pari a 234.000 t/anno, fino al completamento del *revamping* impiantistico, così come autorizzato da ultimo con determinazione della Regione Lazio G10701 del 5 agosto 2022);

b) il quantitativo massimo autorizzato di rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) accetta-to per le operazioni di trasferenza, scorporato da quello accettato e trattato presso l'impianto TMB (e quindi non concorrente alle 140.000 t/anno di cui alla precedente lettera *a)*, è pari a 4.200 t/settimana (riduzione al 60% dei quantitativi autorizzati pari a 1.000 t/giorno, fino al completa-mento del *revamping* impiantistico, così come autorizzato da ultimo con determinazione della Regione Lazio G10701 del 5 agosto 2022);

3. la continuazione dell'esercizio dell'impianto TMB in questione nel rispetto delle specifiche prescrizioni contenute nell'Allegato tecnico, parte integrante della presente ordinanza, disponendo che, per quanto non modificato dallo stesso Allegato tecnico, resta fermo quanto stabilito nell'Allegato tecnico e nel Piano di monitoraggio e controllo di cui alla determinazione Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022;

4. che gli effetti del presente provvedimento dovranno limitarsi al tempo strettamente necessario all'individuazione di ulteriori soluzioni idonee al superamento delle criticità in essere e, comunque, entro e non oltre duecentoquaranta giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza commissariale, salvo proroga;

5. per quanto non modificato dalla presente ordinanza commissariale, vige quanto disposto dalla determinazione R.L. n. G10701 del 5 agosto 2022.

Dispone

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni nella legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

la notifica della presente ordinanza ad A.M.A. S.p.a., all'amministrazione giudiziaria del TMB di Rocca Cencia, nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma capitale, al Comune di Roma capitale, alla ASL RM2 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre. S.A.L. e S.I.S.P., ad Arpa Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 31 ottobre 2022

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

Allegato tecnico

Prescrizioni:

1. l'area di ricezione dei rifiuti deve essere svuotata, sanificata e derattizzata con cadenza settimanale, modificando quindi la frequenza (quindicinale) prescritta al punto 47 dell'Allegato tecnico della determinazione R.L. n. G10701 del 5 agosto 2022 salvo inconvenienti di natura tecnico-gestionale che dovranno essere comunicati tempestivamente al Commissario straordinario di Governo e a Roma capitale;

2. la pulizia dei piazzali/aree di movimentazione/transito dei rifiuti deve essere effettuata con una frequenza pari ad almeno tre volte al giorno, intensificando la frequenza soprattutto nelle aree maggiormente interessate dalla fuoriuscita di rifiuti solidi e liquidi (es. le aree in prossimità dei corridoi di scarico da parte dei compattatori), a modifica di quanto prescritto al punto 47 dell'Allegato tecnico della determinazione R.L. n. G10701 del 5 agosto 2022; deve essere inoltre previsto il lavaggio dei suddetti piazzali/aree con cadenza settimanale;

3. in tutti gli ambienti chiusi deve essere garantita la massima efficienza dell'esistente sistema di aspirazione in modo da assicurare il massimo numero di ricambi d'aria/ora ottenibili dall'attuale dimensionamento dell'impianto di aspirazione, al fine di conseguire complessivamente un aumento dell'entità di depressione tale da ridurre il più possibile il rischio di fuoriuscita di sostanze odorigene verso l'esterno;

4. in relazione al carico volumetrico delle arie esauste da trattare, secondo la prescrizione del precedente punto 3, deve essere conseguentemente verificata e garantita la massima funzionalità degli attuali presidi ambientali (scrubber e biofiltro);

5. deve essere prevista una programmazione delle operazioni di lavaggio di ogni automezzo con cadenza settimanale, salvo inconvenienti di tipo tecnico-gestionale;

6. deve essere ottimizzata la gestione operativa dei processi svolti nelle diverse sezioni impiantistiche in modo tale da ridurre al minimo i tempi di permanenza in deposito dei rifiuti (al fine di ridurre il rischio dell'insorgenza di processi anaerobici della frazione organica con conseguente formazione di sostanze odorigene);

7. deve essere effettuata la verifica (con frequenza giornaliera) ed il mantenimento dell'integrità e della piena funzionalità del sistema di chiusura automatico dei portoni ad impacchettamento rapido e dei relativi sistemi di immissione aria («lame d'aria»), al fine di impedire eventuali fuoriuscite di sostanze odorigene durante le operazioni di scarico dei rifiuti da parte dei compattatori;

8. entro lo stretto tempo tecnico necessario e comunque non oltre sei mesi, i portoni di accesso all'area di trasferenza dovranno essere dotati di sistemi di immissione aria («lame d'aria») al fine di impedire eventuali fuoriuscite di sostanze odorigene durante il transito dell'automezzo da/per l'area di ricezione dei rifiuti;

9. deve essere effettuata la verifica (con frequenza giornaliera) ed il mantenimento dell'integrità e della piena funzionalità del sistema di chiusura dei portoni di ingresso (di cui al precedente punto 8) degli automezzi adibiti al carico dei rifiuti da avviare a trasferenza;

10. i portoni di accesso all'area di trasferenza (di cui ai precedenti punti 8 e 9) devono rimanere chiusi durante le operazioni di caricamento degli automezzi (es. autoarticolati del tipo *walking floor*) con i rifiuti da trasferire verso i siti di trattamento finale compatibilmente con le condizioni gestionali e tecnico operative; alternativamente, entro lo stretto tempo tecnico necessario e comunque non oltre sei mesi, deve essere installata una struttura del tipo «tunnel retrattile autoportante» dotato di sistema di chiusura che consenta di isolare l'automezzo durante le operazioni di carico dei rifiuti da trasferire, al fine di impedire eventuali fuoriuscite di sostanze odorigene verso l'esterno;

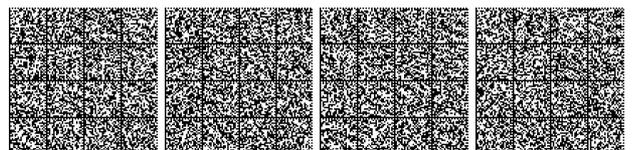
11. le operazioni di trasferenza devono essere espletate al massimo entro le settantadue ore dal conferimento *in situ*;

12. al fine di evitare il rischio di raggiungimento e/o superamento dei valori limite di taluni composti odorigeni aventi natura acida (H_2S, mercaptani, etc.) nel punto di emissione «E1» (biofiltro), dovrà essere valutata la necessità di procedere, laddove tecnicamente possibile, al pretrattamento delle arie esauste mediante l'impiego di *scrubber* con soluzione alcalina;

13. prevedere, laddove tecnicamente possibile, operazioni di nebulizzazione di soluzioni neutralizzanti per il contenimento delle sostanze volatili a «bassa soglia olfattiva» (aventi pertanto effetto di deodorizzazione) nelle sezioni di impianto maggiormente interessate dal rischio di formazione/diffusione di sostanze odorigene. I neutralizzatori utilizzati devono essere composti da prodotti di origine naturale (ad esempio, derivati da estratti vegetali), che costituendo un aerosol nell'aria consentono, per adsorbimento, di «legare» le molecole dei gas a «bassa soglia olfattiva» portando ad un aumento di volume e peso che determina conseguentemente la loro precipitazione;

14. le analisi olfattometriche e chimico-fisiche relative al biofiltro dovranno essere effettuate con periodicità trimestrale;

15. nel caso in cui anche uno solo dei valori risultanti dalle analisi olfattometriche e chimico-fisiche (di cui al precedente punto 14) risulti prossimo al relativo valore limite (ossia superiore al 90% del valore limite definiti nell'Allegato tecnico della determinazione R.L. n. G10701 del 5 agosto 2022), si configura una condizione di preallerta per la quale il gestore dovrà programmare un ulteriore *step* di controllo mediante l'effettuazione di ulteriori analisi (sia olfattometriche che chimico-fisiche) entro i quindici giorni successivi. Nel caso del reiterarsi di tale condizione (anche per uno solo dei parametri indagati) si dovrà procedere, a scopo preventivo onde evitare il raggiungimento/superamento dei valori limite delle sostanze indagate, all'identificazione delle possibili cause alla base dei suddetti valori ottenuti (sovraccarico delle sostanze inquinanti contenute nei flussi d'aria a monte del biofiltro; alterazione dei parametri tecnici del biofiltro che determinano l'efficienza di abbattimento del letto biofiltrante, etc.) e al successivo tempestivo intervento volto a rimuovere tale condizione di preallerta;

16. deve essere effettuato, anche al fine della definizione del quadro emissivo complessivo dell'impianto, il monitoraggio delle emissioni odorigene per tutte le sorgenti (convogliate, diffuse e fuggitive) secondo i criteri e i metodi (tra cui, ad esempio, la norma UNI EN 13725) riportati dalla Linee guida della Regione Lombardia (D.G.R. n. IX/3018 del 15 febbraio 2012). Il monitoraggio delle emissioni deve

essere programmato con una cadenza almeno trimestrale, individuando per ogni trimestre il periodo di maggiore attività per l'impianto. Per ogni campagna di monitoraggio delle emissioni odorigene dovrà essere effettuata una simulazione modellistica delle ricadute sul territorio circostante facendo riferimento sia ai criteri delle succitate Linee guida della Regione Lombardia, sia ai criteri e agli elementi conoscitivi riportati nello studio della fenomenologia olfattiva svolto da A.R.P.A. Lazio e relazionati nel documento «La Molestia Olfattiva - Fenomenologia, criticità e protocollo sperimentale di misura » (pubblicato sul sito istituzionale dell'ente stesso);

17. deve essere effettuato un monitoraggio in continuo della qualità dell'aria nelle zone circostanti l'impianto relativamente ad inquinanti riconducibili all'esercizio dell'impianto stesso. Il monitoraggio dovrà prevedere la rilevazione sia degli inquinanti «normati» che delle sostanze odorigene (come l'idrogeno solforato, l'ammoniaca, mercaptani, etc.). Tali rilevamenti dovranno essere condotti attraverso l'utilizzo sia di analizzatori normalmente utilizzati per il monitoraggio in siti fissi (di cui al decreto legislativo n. 155/2010), sia di sensori cd. «*low-cost*» multiparametrici, e in numero adeguato a garantire il rilevamento in diversi punti del dominio di indagine che consentano di intercettare, anche sulla base degli esiti delle simulazioni modellistiche svolte, le aree potenzialmente interessate dalle ricadute delle sostanze odorigene, con particolare riferimento alle aree caratterizzate dalla presenza di recettori. A tal riguardo si evidenzia la necessità che la strumentazione utilizzata sia atta a consentire il rilevamento delle sostanze odorigene secondo una risoluzione temporale (tempo di mediazione) di breve durata commisurata, come ordine di grandezza, a quello del singolo atto respiratorio (consistente in circa cinque secondi). Infatti nel caso della molestia olfattiva (che viene percepita per la durata di ogni singolo atto respiratorio umano), a differenza del «normale» inquinamento atmosferico, è molto più importante il picco di concentrazione che il valore medio (sia esso giornaliero che orario) della concentrazione delle sostanze rilevate. Infatti il «normale» inquinamento atmosferico esplica la propria pericolosità per l'organismo umano attraverso la dose inalata dalla popolazione, mentre l'entità della molestia olfattiva è connessa alla concentrazione di picco di una o più sostanze presenti in aria ed inalate durante l'atto respiratorio dagli individui. Tale presupposto è alla base anche delle simulazioni modellistiche nell'ambito delle quali è necessario applicare, ai valori di media oraria ottenuti in *output*, il fattore «*peak-to-mean*» per ottenere valori di concentrazione di «picco». La strumentazione utilizzata (soprattutto quella relativa al rilevamento delle sostanze odorigene) deve avere inoltre specifiche tecniche (limite di rilevabilità, *range*, etc.) tali da poter fornire risultati rappresentativi dei livelli di concentrazione degli inquinanti nell'aria ambiente rinvenibili nel dominio di indagine;

18. contestualmente all'effettuazione del monitoraggio in continuo e delle simulazioni modellistiche, dovrà essere svolto periodicamente (con frequenza trimestrale o, se necessario anche minore, anche a seguito di segnalazioni di eventi odorigeni da parte della popolazione residente) un monitoraggio «percettivo» e, se ritenuto necessario, eventualmente integrato con un monitoraggio rispondente alla norma UNI EN 16841-1/UNI EN 16841-2 al fine di determinare l'esposizione agli odori;

19. predisporre entro tre mesi ed attuare un «Piano di gestione degli odori» come stabilito dalla BAT 12 di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2018/1147, al fine di prevenire le emissioni di odori (o, se ciò non fosse possibile, di ridurle), che include tutti i seguenti elementi:

un protocollo contenente azioni e scadenze;

un protocollo per il monitoraggio degli odori;

un protocollo di risposta in caso di eventi odorigeni identificati, ad esempio in presenza di rimostranze;

un programma di prevenzione e riduzione degli odori inteso a: identificarne le fonti, caratterizzare i contributi delle fonti, attuare misure di prevenzione e/o riduzione;

20. nel caso in cui dagli esiti delle simulazioni modellistiche e dei monitoraggi svolti e/o di segnalazioni di molestie olfattive da parte della popolazione residente, dovesse emergere una situazione di criticità in termini di impatto olfattivo, dovrà essere tempestivamente informato il Commissario straordinario di Governo e Roma capitale e dovranno essere prontamente individuate le cause responsabili dell'evento odorigeno e attuate le specifiche misure tecnico-gestionali definite nell'ambito del «Piano di gestione degli odori», di cui al precedente punto 19;

21. nelle diverse aree dell'impianto in questione deve essere garantito l'accesso alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva; a tal proposito dovrà essere reperibile, anche nelle ore notturne, un responsabile il cui recapito dovrà essere indicato chiaramente, su apposito cartello, all'ingresso del sito;

22. fermo restando quanto già previsto dalla determinazione R.L. n. G10701 del 5 agosto 2022 in merito alla comunicazione/trasmissione documentale di dati e informazioni, gli stessi devono essere comunicati/trasmessi anche al Commissario straordinario di Governo e a Roma capitale. Inoltre, deve essere trasmessa al Commissario straordinario di Governo e a Roma capitale una relazione completa (sia descrittiva che rappresentativa corredata da dati, mappe etc.) che fornisca puntualmente ogni utile elemento conoscitivo (di tipo tecnico-operativo e gestionale) sulle attività effettuate. A riguardo si fa riferimento, in particolare, alle attività prescritte nei precedenti punti 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 (monitoraggi, simulazioni modellistiche, misurazioni emissioni odorigene, etc.); detta trasmissione dovrà avvenire con la medesima frequenza prevista per l'effettuazione delle attività ivi indicate.

22A06397

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozempic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 780/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 27/2022 del 25 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84 del 9 aprile 2022, con la quale la società Novo Nordisk A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ozempic» (semaglutide);

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2022, con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Ozempic» (semaglutide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OZEMPIC (semaglutide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (2,68 mg/ml)» 3 penne preriempite + 12 aghi - A.I.C. n. 046128082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (2,68 mg/ml)» 1 penna preriempita + 4 aghi - A.I.C. n. 046128070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ozempic» (semaglutide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

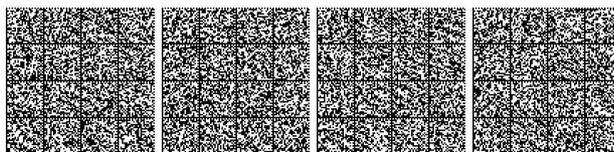
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06263

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tracyelt», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 781/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 81/2017 del 19 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 12 luglio 2017, con la quale la società Laboratoire Aguettant ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tracyelt» (soluzioni elettrolitiche);

Vista la domanda presentata in data 19 luglio 2022, con la quale la società Laboratoire Aguettant ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Tracyelt» (soluzioni elettrolitiche);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRACYELT (soluzioni elettrolitiche) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale in PP da 10 ml - A.I.C. n. 044490035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

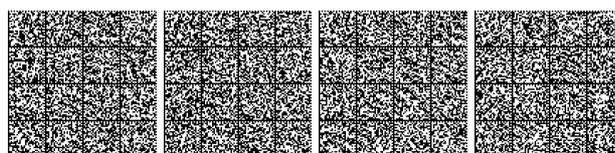
«concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in PP da 10 ml - A.I.C. n. 044490011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tracyelt» (soluzioni elettrolitiche) è la seguente: medi-

cinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06264

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 782/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 369 del 15 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 132 del 7 giugno 2019, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavor» (Lorazepam) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 043341027;

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2022, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«2,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043341027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06265

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 783/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 408 dell'11 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 5 luglio 2019, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tavor» (lorazepam) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 043341039;

Vista la domanda presentata in data 14 giugno 2022, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043341039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06266

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

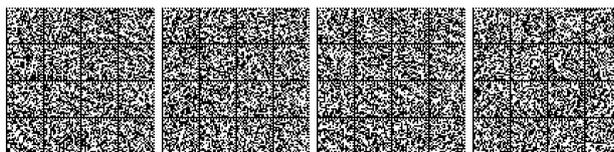
Contratto di programma 2022-2026 – Parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a. Approvazione ai sensi del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112. (Delibera n. 25/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 31 ottobre 2000, n. 138T, con il quale è stata rilasciata a favore di Ferrovie dello Stato S.p.a., di seguito FS, e successivamente, a decorrere dalla data della sua

costituzione, a Rete ferroviaria italiana S.p.a., di seguito RFI, la concessione, con scadenza al 31 ottobre 2060, per la gestione dell'infrastruttura ferroviaria nazionale, alle condizioni stabilite nello stesso atto di concessione e nelle integrazioni apportate con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 novembre 2002, n. 60T, e 19 gennaio 2006, n. 3T, e nel contratto di programma;

Considerato che RFI è soggetta all'attività di direzione e coordinamento di FS a norma dell'art. 2497-*sexies* del codice civile e del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante «Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione)» il quale, in particolare, all'art. 15, comma 1, prevede che «I rapporti tra il gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale e lo Stato» siano «disciplinati da un atto di concessione e da uno o più contratti di programma», stipulati «per un periodo minimo di cinque anni, nel rispetto dei principi e parametri fondamentali di cui all'allegato II» e prevede altresì che le «condizioni dei contratti di programma e la struttura dei pagamenti ai fini dell'erogazione di fondi al gestore dell'infrastruttura sono concordate in anticipo e coprono l'intera durata del contratto»;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e, in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il medesimo CUP dev'essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve altresì essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico dev'essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, concernente il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, da ultimo modificato dall'art. 2 del trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dall'Italia con la legge 2 agosto 2008, n. 130;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante» Disposizioni per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, che, all'art. 37, ha istituito, nell'ambito delle attività di regolazione dei servizi di pubblica utilità di cui alla legge 14 novembre 1995, n. 481, l'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART;

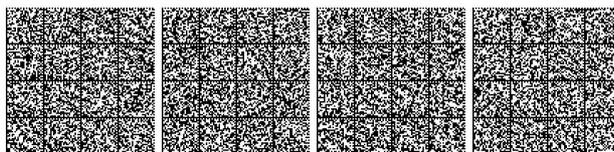
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e successive modificazioni, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, «sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE»;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, «che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913 del 2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010»;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante «Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (Rifusione)», come modificato dall'art. 5 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che ha previsto adeguamenti della preesistente normativa «al fine di semplificare e agevolare la realizzazione dei traguardi e degli obiettivi stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza ... nonché di ridurre i tempi di realizzazione degli investimenti ferroviari»;

Visti, in particolare, nel citato decreto legislativo n. 112 del 2015:

1. l'art. 1, comma 7, il quale prevede che il MIMS trasmetta «alle competenti Commissioni parlamentari e alla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro il 31 marzo dell'anno di scadenza del contratto di programma di cui all'art. 15, un documento strategico, con validità di norma quinquennale, recante l'illustrazione delle esigenze

in materia di mobilità di passeggeri e merci per ferrovia, delle attività per la gestione e il rafforzamento del livello di presidio manutentivo della rete, nonché l'individuazione dei criteri di valutazione della sostenibilità ambientale, economica e sociale degli interventi e i necessari standard di sicurezza e di resilienza dell'infrastruttura ferroviaria nazionale anche con riferimento agli effetti dei cambiamenti climatici. Il documento strategico contiene, altresì, la descrizione degli assi strategici in materia di mobilità ferroviaria, con particolare riferimento a: programmi di sicurezza e di resilienza delle infrastrutture, anche in ottemperanza di specifici obblighi di legge; programmi di sviluppo tecnologico per aumentare la capacità e migliorare le prestazioni con riferimento alla rete del Sistema nazionale integrato dei trasporti (SNIT) di primo e secondo livello; interventi prioritari sulle direttrici, nonché interventi prioritari da sottoporre a revisione progettuale; attività relative al fondo per la progettazione degli interventi e le relative indicazioni di priorità strategica; individuazione delle priorità strategiche relative ai collegamenti di ultimo miglio dei porti e degli aeroporti; localizzazione degli interventi, con la specifica indicazione di quelli da realizzarsi nelle regioni del Mezzogiorno..., le linee strategiche delle sperimentazioni relative alle innovazioni tecnologiche e ambientali, la ricognizione dei fabbisogni per la manutenzione e i servizi per l'infrastruttura ferroviaria, le metodologie di valutazione degli investimenti, con particolare riferimento alla sostenibilità ambientale e sociale e all'accessibilità per le persone con disabilità, i criteri di valutazione delle prestazioni rese dal gestore e delle relative penalità»;

2. il comma 7-*bis* del succitato art. 1, il quale prevede che le Commissioni parlamentari e la succitata Conferenza unificata si esprimano «sul documento strategico nel termine di trenta giorni dalla sua ricezione, decorso il quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili procede all'approvazione» del documento stesso «con proprio decreto»;

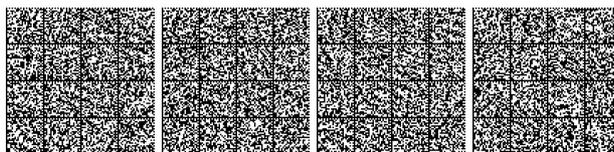
3. l'art. 15, comma 1, che «I rapporti tra il gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale e lo Stato» siano «disciplinati da un atto di concessione e da uno o più contratti di programma», stipulati «per un periodo minimo di cinque anni»;

4. l'art. 15, comma 2, il quale prevede che il «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per quanto attiene ai profili finanziari, entro il mese di giugno dell'anno precedente all'inizio di ciascun quinquennio programmatorio sottopone lo schema di contratto all'approvazione» di questo Comitato, «che adotta la relativa delibera entro trenta giorni»; la procedura prevede inoltre che il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS, informi «l'organismo di regolazione, che si esprime entro quindici giorni relativamente ai profili di competenza, e, mediante il gestore dell'infrastruttura, i richiedenti e, su loro richiesta, i richiedenti potenziali, sul contenuto dello schema di contratto di programma, al fine di consentire agli stessi di esprimersi al riguardo prima che» il contratto stesso «sia sottoposto all'approvazione» di questo Comitato. «La delibera del CIPESS è sottoposta al controllo di legittimità da parte della Corte dei conti» e al «fine di permettere una più celere realizzazione degli interventi ferroviari, è ammessa la registrazione anche parziale» della delibera stessa, «che diviene efficace limitatamente a quanto oggetto di registrazione. In tal caso, il CIPESS può adottare, su richiesta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, una delibera integrativa o modificativa delle parti non registrate. Lo schema di contratto di programma è sottoscritto tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il gestore dell'infrastruttura entro quindici giorni dalla registrazione da parte della Corte dei conti della delibera di approvazione del medesimo schema» ed «entro cinque giorni dalla sottoscrizione» il suddetto contratto è trasmesso dal MIMS alle Camere, al Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, e a questo Comitato «con apposita informativa». «Gli investimenti ferroviari autorizzati e finanziati da specifiche disposizioni di legge sono inseriti di diritto nel contratto di programma in corso alla data di entrata in vigore di dette disposizioni e ne costituiscono parte integrante. Gli aggiornamenti di cui al comma 2-*bis* danno evidenza di tali investimenti e dei relativi finanziamenti che vi rimangono vincolati ai sensi delle disposizioni di legge»;

5. il medesimo art. 15, comma 2-*bis*, il quale prevede che, «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e il gestore dell'infrastruttura ferroviaria provvedono alla sottoscrizione degli aggiornamenti annuali del contratto di programma», coerentemente con quanto previsto dal succitato documento strategico, distinguendo tra «aggiornamenti di importo pari o inferiore a 5 miliardi di euro complessivi» («approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa informativa al CIPESS») e aggiornamenti di importo superiore a 5 miliardi di euro, al netto delle risorse finalizzate per legge a specifici interventi (ai quali «si applica la procedura di cui al comma 2»). I suddetti «aggiornamenti, entro cinque giorni dall'emanazione del decreto di approvazione ovvero, nei casi previsti dal terzo periodo, dalla loro sottoscrizione, sono trasmessi alle Camere, corredati della relazione di cui al comma 2-*ter*.»;

6. il medesimo art. 15, comma 2-*ter*, il quale prevede che il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili riferisca annualmente alle Camere sullo stato di attuazione dei contratti di programma;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, concernente «Codice dei contratti pubblici», e seguenti modificazioni, che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2018, n. 139, concernente l'«Attuazione della direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto nazionale dei passeggeri per ferrovia e la *governance* dell'infrastruttura ferroviaria»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, di recepimento della direttiva UE 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57, di recepimento della direttiva UE 2016/797, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che all'art. 13, comma 5 prevede che «Le nuove linee ferroviarie regionali a scartamento ordinario interconnesse con la rete nazionale, che assicurano un diretto collegamento con le città metropolitane e per le quali, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, non sia stata ancora autorizzata la messa in servizio previa intesa tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la regione interessata, assumono la qualificazione di infrastruttura ferroviaria nazionale e sono trasferite a titolo gratuito, mediante conferimento in natura, al gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale che ne assume la gestione ai sensi e per gli effetti del gestione ai sensi e per gli effetti del infrastrutture gli effetti del decreto del Ministro delle infrastrutture trasporti e della navigazione n. 138-T del 31 ottobre 2000. Agli interventi per la manutenzione e per l'eventuale potenziamento della linea si provvede secondo le modalità e con le risorse previste nei contratti di programma di cui all'art. 15 del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112»;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088, che ha introdotto nel sistema normativo europeo la tassonomia delle attività economiche eco-compatibili, una classificazione delle attività che possono essere considerate sostenibili in base all'allineamento agli obiettivi ambientali dell'Unione europea e al rispetto di alcune clausole di carattere sociale;

Visto il citato decreto-legge n. 76 del 2020, ed in particolare gli articoli 41 e 42, rispettivamente rubricati «Semplificazione del Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici e riduzione degli oneri informativi a carico delle Amministrazioni pubbliche» e «Semplificazioni dell'attività del CIPE»;

Visto il regolamento UE, n. 2020/2094, del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020, che istituisce lo strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno dell'economia per gli effetti del Covid-19, ed in particolare il piano denominato «*Next generation* EU»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e n. 191, con i quali sono stati adottati i regolamenti concernenti l'organizzazione, rispettivamente, del MIT e degli uffici di diretta collaborazione del medesimo Ministero;

Visto il «Regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato che il Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito PNRR, è stato ufficialmente trasmesso il 30 aprile 2021 dal Governo alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 18 del citato regolamento (UE) 2021/241;

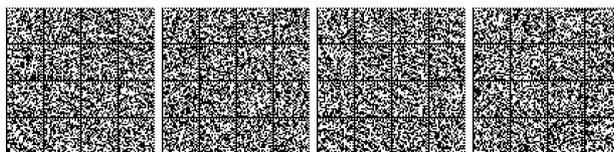
Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Considerato che il 13 luglio 2021 il Consiglio dell'Unione europea ha approvato il PNRR della Repubblica italiana, mediante l'adozione della decisione di esecuzione di cui all'art. 20 del citato regolamento (UE) 2021/241, e che tale Piano include, in particolare, la Missione 3, recante «infrastrutture per una mobilità sostenibile», la quale mira a rendere, entro il 2026, il sistema infrastrutturale più moderno, digitale e sostenibile, potenziando il trasporto su ferro di passeggeri e merci su rete ferrovia, aumentando la capacità e la connettività della ferrovia e migliorando la qualità del servizio lungo i principali collegamenti nazionali e regionali, anche attraverso il rafforzamento dei collegamenti transfrontalieri;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2021, con la quale sono state fornite «Linee di indirizzo sull'azione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) per l'anno 2022», le quali indicano che progetti ed i piani di investimenti pubblici posti all'esame e all'approvazione di questo Comitato dovranno essere orientati alla sostenibilità e rispondere ad alcuni parametri misurabili durante il percorso di programmazione, progettazione e autorizzazione, sulla base di una delibera di questo Comitato da emanare entro il 2022;

Valutata la necessità di ricevere, insieme alle relazioni istruttorie in tutte le fattispecie in cui questo Comitato è chiamato ad esprimersi, una scheda di accompagnamento che descriva sinteticamente le azioni orientate allo sviluppo sostenibile previste o attuate nell'abito della fattispecie medesima, di natura prevalentemente qualitativa e, ove possibile, di tipo quantitativo;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare i commi 394 e 395 dell'art. 1, come modificati dall'art. 9, comma 1, del decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68, («Disposizioni urgenti per la sicurezza e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la

funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»), che hanno stanziato, rispettivamente, complessivi 5 miliardi di euro dal 2022 al 2035 per la realizzazione della linea ferroviaria Adriatica con caratteristiche di alta velocità e alta capacità e complessivi 5,75 miliardi di euro dal 2024 al 2036 per il rifinanziamento del CdP-I 2022-2026;

Viste anche le precedenti disposizioni normative di finanziamento del CdP-I 2022-2026 o di singoli investimenti, piani e programmi in esso inclusi, come riportate peraltro nell'Appendice 5 del CdP-I;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha approvato i progetti preliminari o definitivi delle infrastrutture strategiche incluse nei contratti di programma tra MIT e RFI e/o ha assegnato risorse alle medesime infrastrutture, nell'ambito del Programma delle infrastrutture strategiche di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;

Vista la delibera 7 agosto 2017, n. 66, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sul Contratto di programma 2017-2021 – parte investimenti, di seguito CdP-I 2017-2021, poi sottoscritto il 20 dicembre 2018 e il 28 gennaio 2019, rispettivamente da RFI e dal MIT;

Vista la delibera 24 luglio 2019, n. 37, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'aggiornamento per gli anni 2018-2019 del succitato CdP-I 2017-2021;

Vista la delibera 27 luglio 2021, n. 45, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'aggiornamento, per gli anni 2020 e 2021, del suddetto CdP-I 2017-2021;

Vista la delibera 15 febbraio 2022, n. 1, con la quale questo Comitato ha assegnato al MIMS finanziamenti a carico delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, 2021-2027, prevedendo, «relativamente agli interventi a titolarità di RFI S.p.a.», che «i prossimi contratti di programma, e i successivi aggiornamenti, dovranno dare separata evidenza degli interventi finanziati con la presente delibera, in apposito elenco recante il CUP, il codice attribuito nell'ambito del Contratto di programma, il costo dell'intervento, lo stato progettuale e/o realizzativo, le eventuali altre fonti di finanziamento e il fabbisogno residuo»;

Considerato che il PNRR ha iniziato a dare attuazione al programma *Next Generation EU*, varato per integrare il Quadro finanziario pluriennale 2021-2027 dell'Unione europea alla luce delle conseguenze economiche e sociali della pandemia Covid-19;

Considerato il ruolo di RFI e le sue principali attività in qualità di gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale, che includono:

1. la progettazione, la costruzione, la messa in esercizio, la gestione e la manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria nazionale di cui al citato decreto legislativo n. 112 del 2015, ivi incluse le stazioni passeggeri e gli impianti merci modali e intermodali, nonché la gestione dei sistemi di controllo e di sicurezza connessi alla circolazione dei convogli, ivi compreso il sistema Alta velocità/Alta capacità;

2. gli altri compiti attribuiti al gestore dell'infrastruttura ai sensi della vigente normativa ed in particolare del citato decreto legislativo n. 112 del 2015, quali: accesso all'infrastruttura ed ai servizi, riscossione del canone per l'utilizzo dell'infrastruttura da parte delle imprese ferroviarie, nonché ogni ulteriore attività necessaria o utile per il perseguimento dei fini istituzionali indicati dalle competenti autorità nazionali e comunitarie e che in tale ambito, le funzioni principali sono relative a:

2.1. assicurare la piena utilizzabilità ed il costante mantenimento in efficienza delle linee e delle infrastrutture ferroviarie;

2.2. gestire gli investimenti finalizzati al potenziamento, ammodernamento tecnologico e sviluppo delle linee e degli impianti ferroviari;

2.3. promuovere l'integrazione dell'infrastruttura ferroviaria e la cooperazione con i diversi gestori, con particolare riguardo a quelli dei Paesi dell'Unione europea;

Vista la nota 5 luglio 2022, n. 4670, del MIMS relativa alla trasmissione all'ART del CdP-I 2022-2026;

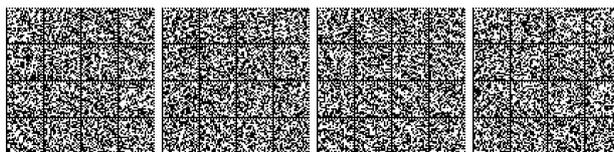
Vista la nota 8 luglio 2022, n. 994, di RFI relativa alla trasmissione ai soggetti richiedenti del CdP-I 2022-2026, ai sensi del citato decreto legislativo n. 112 del 2015, per i quali ad oggi ha risposto il solo Comune di Brescia con la nota 15 luglio 2022, n. 224263;

Viste le note:

1. 9 luglio 2022, n. 4769, con la quale il MIMS – Dipartimento per la programmazione strategica, i sistemi infrastrutturali, di trasporto a rete, informativi e statistici ha anticipato la trasmissione a questo Comitato, tra l'altro, della relazione istruttoria, della presentazione e delle appendici concernenti il CdP-I 2022-2026;

2. 15 luglio 2022, n. 24944, con la quale il Capo di Gabinetto del MIMS, in riferimento alla predetta nota n. 4769, ha chiesto tra l'altro l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato del succitato CdP-I 2022-2026, trasmettendo nuovamente il testo del CdP-I 2022-2026 aggiornato con tutte le relative appendici;

Vista la nota 26 luglio 2022, n. 17017, con la quale l'ART ha trasmesso, per i profili di competenza, le proprie osservazioni non vincolanti in merito al contenuto dello schema di Contratto di programma RFI 2022-2026 – parte servizi, di seguito CdP-S, formulando in particolare osservazioni relativamente allo spostamento di previsioni di spesa per manutenzione dal CdP-I al CdP-S, ha precisato, nel proprio parere n. 8, di essersi espressa solo sul predetto CdP-S e non sul CdP-I («in considerazione di tali tempi ristretti viene adottato il presente parere solo con riferimento al contenuto del Contratto di programma - parte servizi»);

Vista la nota 1° agosto 2022, n. 5292, con la quale, rispetto al parere ART n. 8, il MIMS ha confermato che le attività di manutenzione straordinaria sono state correttamente spostate dal CdP-I al CdP-S: «Il trasferimento

proposto nel nuovo CdP-S 2022 -2026, pertanto, riporta l'attuazione di detti programmi di intervento nell'ambito contrattuale più consono per detta tipologia di attività»;

Vista la nota 2 agosto 2022, n. 5330, con la quale il MIMS ha trasmesso, in vista dell'odierna riunione di questo Comitato, la documentazione aggiornata relativa al CdP-I 2022-2026 (articolato, tavole, tabelle e appendici), che recepisce le «indicazioni emerse in sede di seduta preparatoria e in sede di concertazione con le Amministrazioni competenti», incluso quanto concordato con il MEF, a valle delle interlocuzioni intercorse prima dell'odierna riunione di questo Comitato;

Preso atto dei contenuti dello schema di CdP-I 2022-2026, dell'istruttoria MIMS, della relazione informativa di RFI e, in particolare, che:

1. il CdP-I 2017-2021, aggiornamento 2020-2021, aveva come naturale scadenza il 31 dicembre 2021;

2. il MIMS ha prorogato la vigenza CdP-I 2017-2021, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 dello stesso contratto, consentendo, nelle more della sottoscrizione del nuovo contratto, la prosecuzione degli interventi inseriti nella sezione 1 «opere in corso» del vigente CdP-I 2017-2021, aggiornamento 2020-2021, con i relativi trasferimenti di risorse;

3. il 30 dicembre 2021 il MIMS ha trasmesso al Parlamento e alla Conferenza unificata il Documento strategico della mobilità ferroviaria di passeggeri e merci, di seguito DSMF;

4. il DSMF costituisce la declinazione degli obiettivi della politica delle infrastrutture e della mobilità ferroviaria nazionale alla luce delle esigenze di mobilità di persone e merci, nonché il quadro di riferimento per la programmazione e il finanziamento delle infrastrutture ferroviarie;

5. l'VIII Commissione del Senato «lavori pubblici» e la IX Commissione della Camera «trasporti, poste e telecomunicazioni» hanno espresso parere favorevole sul DSMF, rispettivamente in data 24 febbraio e 2 marzo 2022, con osservazioni e condizioni;

6. la Conferenza unificata si è pronunciata il 16 marzo 2022;

7. il DSMF è stato oggetto di integrazioni da parte del MIMS, in quanto le osservazioni e le condizioni espresse dalle Commissioni parlamentari e dalla Conferenza unificata contenevano raccomandazioni di carattere generale e puntuale, come la richiesta di finanziamento di interventi strategici, l'avvio di studi di fattibilità su nuovi investimenti di interesse regionale e l'assegnazione di priorità programmatica a specifici investimenti;

8. il contratto è costituito dai seguenti articoli:

1 Oggetto, che tra l'altro definisce la materia trattata, individua le sezioni in cui il è articolato il piano degli investimenti in corso e programmatici, in ottemperanza a richieste di questo Comitato (Sezione 1 – Opere in corso finanziate, riferita alle opere oggetto del Contratto dotate di integrale copertura finanziaria; Sezione 2 – Fabbisogni finanziari 2023-2026, riferita alle opere con fabbisogni finanziari nel quinquennio di vigenza del Contratto; Sezione 3 – Fabbisogni finanziari 2027-2031, riferita alle opere da finanziare nel secondo quinquennio; Sezione 4 – Fabbisogni finanziari oltre Piano);

2 Definizioni;

3 Durata e aggiornamenti, che specifica la durata del contratto (dal 2022 al 2026) e prevede che alla sua scadenza proseguirà l'applicazione della medesima disciplina contrattuale nelle more del rinnovo e per un termine massimo di ulteriori due anni, assicurando alle «opere in corso» i «corrispondenti trasferimenti di risorse, fino all'entrata in vigore del nuovo atto contrattuale»;

4 Obblighi del gestore, che – oltre a richiamare il rispetto degli obblighi derivanti dalla concessione – precisa gli ulteriori obblighi in capo a RFI, compresi la relazione sullo stato di attuazione dei programmi e dei progetti d'investimento, prevista entro il 30 giugno, a decorrere dall'anno successivo alla sottoscrizione del contratto, e i «libretti regionali» che sintetizzano i citati programmi e progetti suddivisi per regioni;

5 Riconoscimento degli interventi realizzati e pagamenti, che tra l'altro precisa che la tavola 2 «Prospetto di sintesi fonti-impieghi di cassa della Tabella A, B» riporta «la pianificazione delle erogazioni di cassa per ogni singola fonte di finanziamento contrattualizzata»;

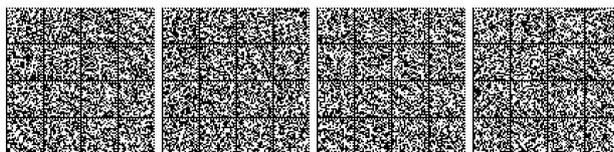
6 Facoltà del gestore, che tra l'altro includono quella di utilizzare le risorse per la soppressione dei passaggi a livello ancora esistenti sulle linee della rete complementare per la realizzazione di opere sostitutive, funzionali e complete, «senza limiti d'importo massimi predefiniti per singolo intervento»;

7 Poteri e compiti del concedente;

8 Valutazione *performance* e penalità, riferite a obiettivi di *performance* dell'anno in corso e misurazione della *performance* dell'anno precedente per determinate tipologie di interventi, con connessa quantificazione delle eventuali penali in caso di scostamenti;

9 Indicatori di monitoraggio sullo stato della rete, che sono riportati nella tabella inserita nello stesso art. 9 e devono essere comunicati entro il mese di giugno di ogni anno, accompagnandoli con una relazione che evidenzi tra l'altro la progressiva evoluzione della rete e i benefici ottenuti;

10 Pagamento delle penali pecuniarie;

11 Clausola risolutiva espressa e procedure di rinegoziazione del Contratto, che specifica i casi in cui il MIMS ha il diritto di risolvere il contratto stesso e che precisa come, «nel caso in cui non fosse garantita la copertura finanziaria prevista nel presente Contratto e nei relativi aggiornamenti annuali espressa nei fabbisogni nell'anno di riferimento, le Parti potranno rinegoziare le priorità degli investimenti con le risorse già precedentemente contrattualizzate secondo la procedura di cui al precedente art. 3, comma 3. Nelle more di tale aggiornamento resta salva la facoltà di RFI di salvaguardare l'avvio degli interventi previsti nella «Tabella A01 - «Sicurezza, adeguamento a nuovi *standard* e resilienza al *climate change*» ricorrendo alla riallocazione delle risorse già contrattualizzate, ma non ancora oggetto di atti negoziali con terzi, ovvero al mercato finanziario»;

12 Vigilanza e controllo, che definisce l'ambito delle attività di vigilanza e controllo svolte dal MIMS;

13 Disposizioni finali, che precisa la vigenza delle disposizioni relative alla gestione degli investimenti contenute nei precedenti contratti di programma ovvero nei loro aggiornamenti;

14 Comunicazioni, che riporta i dati delle parti per lo scambio delle comunicazioni;

15 Controversie, che definisce le procedure di risoluzione delle eventuali controversie che dovessero insorgere durante l'esecuzione del Contratto;

Preso atto dei contenuti delle tavole di sintesi, come di seguito elencate:

1. Figura 1 – Evoluzione del portafoglio contrattuale finanziato;

2. Figura 2 – Fabbisogni finanziari programmatici con articolazione per sezione: programma quinquennale di vigenza contrattuale, programma a completamento del piano decennale, oltre Piano;

3. Tavola 1: articolazione degli investimenti in corso e programmatici per *status* attuativo e finanziario;

4. Tavola 1-*bis*: Articolazione degli investimenti in corso e programmatici per classi tipologiche di destinazione;

5. Tavola 2 – Prospetto di sintesi delle fonti e degli impieghi di cassa tabelle A e B;

Preso atto dei contenuti delle tabelle, denominate:

1. «Tabella A – Portafoglio investimenti in corso e programmatici per *status* attuativo e finanziario»;

2. «Tabella B – Progetti infrastrutturali realizzati per lotti costruttivi non funzionali per *status* attuativo e finanziario»;

3. «Tabella A – Portafoglio investimenti in corso e programmatici per classe tipologica di destinazione»;

4. «Tabella B – Progetti infrastrutturali realizzati per lotti costruttivi non funzionali per classe tipologica di destinazione»;

5. «Tabella C – Opere ultimate»;

Preso atto dei contenuti delle appendici di seguito elencate, aggiornate e adeguate alle richieste formulate da questo Comitato con la richiamata delibera n. 45 del 2021:

1. Appendice 1: Dettaglio delibere CIPE per intervento;

2. Appendice 2: Dettaglio CUP riferiti ai programmi inseriti nelle tabelle del CdP-I 2022-2026;

3. Appendice 3: Schede interventi CdP-I 2022 – 2026;

4. Appendice 4: Evoluzione del portafoglio con motivazione delle variazioni di costo rispetto a precedente aggiornamento contrattuale e *dossier* allegati;

5. Appendice 5: Evoluzione delle coperture finanziarie per fonte di finanziamento;

6. Appendice 6: Relazione interventi finanziati dall'art. 7-*ter* del decreto-legge n. 43 del 2013;

7. Appendice 7: Distribuzione territoriale degli investimenti e delle nuove risorse programmate;

8. Appendice 8: Elenco delle opere del Programma delle infrastrutture strategiche;

9. Appendice 9: Elenco opere inserite nel Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR, Missione 3, *Component* 1;

10. Appendice 10: Progetti di fattibilità tecnico economica e studi di fattibilità;

11. Appendice 11: Il contributo dei Contratti di programma MIMS – RFI allo sviluppo sostenibile;

Considerato che l'attività di costruzione, gestione e manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria è fondamentale per favorire la riduzione delle emissioni di gas climalteranti, nell'ambito delle azioni per contrastare i cambiamenti climatici, sia grazie all'adeguamento/modernizzazione e all'elettrificazione della rete ferroviaria e sia grazie allo spostamento del flusso dei trasporti di persone e merci dalla gomma al ferro;

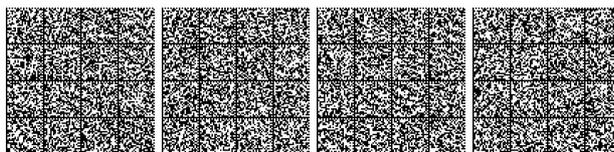
Preso atto che il nuovo contratto comprende, oltre ai nuovi interventi da avviare con la sottoscrizione del contratto stesso, anche gli investimenti già presenti nelle tabelle del precedente Cdp-I 2017–2021 in corso di realizzazione e le relative fonti di finanziamento;

Preso atto che il valore del portafoglio di progetti finanziati nel nuovo Cdp-I 2022-2026 si attesta su circa 119,4 miliardi di euro, in aumento rispetto ai circa 109,2 miliardi di euro dell'aggiornamento 2020-2021 del Cdp-I 2017-2021, tenuto conto della riduzione per le opere ultimate (circa 2,8 miliardi di euro) e dell'incremento derivante dalle nuove risorse finanziarie per circa 13 miliardi di euro, al netto di definanziamenti per circa 36,6 milioni di euro;

Preso atto che il differenziale tra i finanziamenti disponibili e la proiezione programmatoria di spesa indicata dal contratto risulta pari a circa 128,7 miliardi di euro, come illustrato nella tabella seguente:

Tipologia intervento	Costo 2022-2026 (in miliardi di euro)	Finanziamenti disponibili (in miliardi di euro)	Differenziale con la proiezione programmatoria (in miliardi di euro)
A. Portafoglio investimenti in corso e programmatici	229,4	104,2	125,2
B. Investimenti realizzati per lotti costruttivi	18,7	15,2	3,5
Totale A+B	248,1	119,4	128,7

Preso atto che il fabbisogno dei suddetti circa 128,7 miliardi di euro, attualmente non coperto, ha natura pro-

grammatica ed è riferibile agli anni, riportati nella tabella seguente, che superano in parte la durata del contratto in esame:

(importi in miliardi di euro)

Riferimento temporale del fabbisogno	Importo
Anno 2023	22,3
Anni 2024-2026	33,8
2° quinquennio 2027-2031	45,5
Oltre 2031	27,1
Totale	128,7

Considerato che, la concertazione tra le amministrazioni interessate ha comportato degli adeguamenti allo schema di CdP-I 2022-2026, sulla base di quanto rilevato in fase istruttoria, lasciando sostanzialmente inalterata la struttura di articolato, tavole, tabelle e appendici;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera di questo stesso Comitato 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Vista la nota 2 agosto 2022, n. 4317, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e dal MEF, posta a base della odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta odierna di questo Comitato e, in particolare, la formulazione in riunione del concerto del MEF alla proposta del MIMS;

Delibera:

1. Approvazione dello schema di contratto

Lo schema di Contratto di programma 2022-2026, parte investimenti, tra il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a., è approvato ai sensi del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, come modificato dall'art. 5 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, con le prescrizioni riportate nei punti che seguono.

2. Prescrizioni ulteriori rispetto al testo del Contratto di programma RFI 2022-2026 – parte investimenti, concertate fra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero dell'economia e delle finanze:

2.1. I fabbisogni indicati dal Contratto di programma 2022-2026 – parte investimenti hanno valore programmatico, pertanto saranno oggetto di valutazione in sede di definizione dei provvedimenti di finanza pubblica per gli anni di vigenza del Contratto stesso.

2.2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in qualità di Amministrazione vigilante, e Rete ferroviaria italiana S.p.a., in qualità di società concessionaria della rete infrastrutturale ferroviaria nazionale e titolare del Contratto di programma 2022-2026 – parte investimenti, dovranno prevedere, nel prossimo aggiornamento del medesimo Contratto di programma 2022-2026 – parte investimenti, l'inserimento di un documento contenente la valutazione complessiva della coerenza del contratto stesso con i principi dello sviluppo sostenibile, includendo, tra l'altro, una valutazione quantitativa dell'impatto sulla riduzione, a interventi conclusi, delle emissioni di gas ad effetto serra, oggetto degli obiettivi europei definiti nel piano «*Fit for* 55».

2.3. Lo schema di contratto dovrà essere emendato ogniqualvolta vi sia il riferimento all'espressione del «parere favorevole» di questo Comitato sullo schema stesso, anziché all'»approvazione» del medesimo schema.

2.4. Nell'art. 1, punto 1, del contratto dovrà essere fatto riferimento allo «sviluppo sostenibile» e non alla sola «sostenibilità» (sostituire «migliori prassi orientate alla sostenibilità» con «migliori prassi orientate allo sviluppo sostenibile»).

2.5. All'art. 1, punto 8, dopo «Le Parti procederanno alla sottoscrizione di un apposito atto integrativo al contratto», aggiungere «previa verifica delle coperture finanziarie».

2.6. Nell'art. 2 («Definizioni») dovrà essere inserita la denominazione estesa corrispondente all'acronimo CIPESS.

2.7. All'art. 3 («Durata e aggiornamenti»), alla fine del punto 2 («... in vigore del nuovo atto contrattuale»), dovrà essere aggiunta la specifica «nei limiti delle risorse disponibili».

2.8. Rete ferroviaria italiana S.p.a., in qualità di gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale, dovrà predisporre una periodica relazione sull'andamento del contratto di programma, con particolare attenzione per le opere rientranti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza, alle competenti strutture del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, anche al fine di una successiva informativa a questo Comitato, da parte del medesimo Ministero. Tale informativa dovrà essere trasmessa entro il 30 settembre di ogni anno, fino a chiusura dello stesso Piano nazionale di ripresa e resilienza.

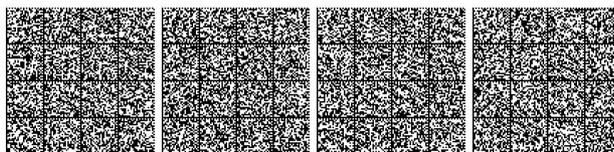
2.9. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti del Contratto di programma 2022-2026 – parte investimenti.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1569

22A06336

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Contratto istituzionale di sviluppo «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa» – integrazione risorse. (Delibera n. 32/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., di seguito Invitalia, e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito ACT, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia e prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione e garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato Italiano, possa avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

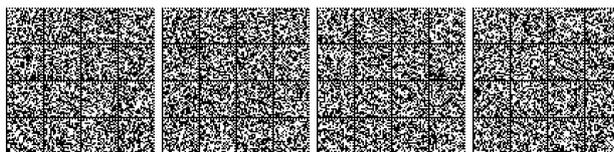
un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro, individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», e, in particolare, l'art. 1, comma 703, che, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'impiego delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello

nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione di appositi CIS;

Considerato il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che, al fine di accelerare l'attuazione di interventi di notevole complessità aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi tra loro funzionalmente connessi e che richiedono un approccio integrato, indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il Sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS, su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», e, in particolare, l'art. 44, comma 12, il quale stabilisce che «in relazione alle nuove risorse del Fondo sviluppo e coesione attribuite con la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e non ancora programmate alla data di entrata in vigore del presente decreto, le proposte di assegnazione di risorse da sottoporre al CIPE per il finanziamento di interventi infrastrutturali devono essere corredate della positiva valutazione tecnica da parte del Dipartimento per le politiche di coesione. Salvo diversa e motivata previsione nella delibera di assegnazione del CIPE, tali assegnazioni decadono ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della medesima delibera. Le relative risorse non possono essere riassegnate alla medesima amministrazione»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Considerato che la lettera *f)* del comma 178 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ripropone quanto già previsto dal richiamato comma 703 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come integrato dal richiamato art. 7 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, ponendo in capo al Ministro per il Sud e la coesione territoriale l'onere di individuare gli interventi infrastrutturali di notevole complessità e quelli di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali e caratterizzati da una complementarietà rilevante tra loro, per i quali si debba procedere alla sottoscrizione del contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14, il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

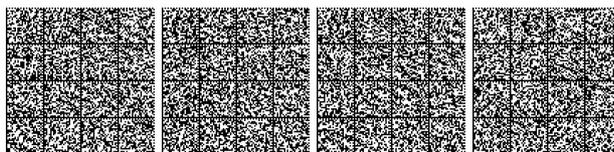
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPESS 15 febbraio 2022, n. 2 che ha disposto l'assegnazione di 199.473.707,29 euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, per il finanziamento degli interventi di «Priorità alta» inseriti nel Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa»;

Considerato che in data 7 giugno 2022 il tavolo istituzionale del citato CIS si è riunito per deliberare in merito ad integrazioni del testo del contratto e all'inserimento di nuove progettualità. In particolare, il tavolo ha approvato:

l'inserimento, nell'elenco di interventi di «Priorità alta», immediatamente finanziabili, dell'intervento «Pro-

getto di videosorveglianza» del Comune di Caivano, di importo pari a 1.160.127,05 euro, positivamente istruito dall'Agenzia per la coesione territoriale e da Invitalia;

l'inserimento di undici proposte progettuali - presentate da nove Comuni (Afragola, Camposano, Carinaro, Casandrino, Casalnuovo, Casaluce, Casoria, San Marco Evangelista, Teverola), ai sensi dell'art. 2, comma 4, del CIS, nell'elenco di interventi di «Priorità media», per complessivi 33.828.036,89 euro;

il passaggio di tre interventi dall'elenco di interventi di «Priorità bassa» all'elenco di interventi di «Priorità media», per complessivi 30.969.764,76 euro.

Per effetto delle predette modifiche, l'importo complessivo degli interventi risulta così rimodulato:

interventi di «Priorità alta»: 200.633.834,34 euro;

interventi di «Priorità media»: 464.060.745,83 euro;

interventi di «Priorità bassa»: 1.154.275.800,49 euro;

Tenuto conto che, nella medesima riunione del 7 giugno 2022, i rappresentanti delle parti contraenti hanno dato mandato al presidente del tavolo di avanzare una proposta di finanziamento a questo Comitato del citato intervento di «Priorità alta», «Progetto di videosorveglianza» del Comune di Caivano, per un fabbisogno finanziario complessivo pari a 1.160.127,05 euro, a valere sulle risorse FCS 2014-2020;

Ritenuto che l'intervento denominato «Progetto di videosorveglianza» del Comune di Caivano identificato con il Codice unico di progetto (CUP) n. J44F22001580001 dovrà essere ricondotto, unitamente agli interventi già finanziati con la delibera di questo Comitato del 15 febbraio 2022, n. 2, alle aree tematiche di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 29 aprile 2021, n. 2 ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio della politica di coesione (BDU);

Considerato, altresì, che l'efficacia della modifica del contratto, limitatamente al nuovo intervento inserito tra quelli di «Priorità alta», finanziato con le risorse del FSC 2014-2020, è subordinata al perfezionamento della presente delibera ai sensi dell'art. 8, comma 3, del contratto stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 1367-P del 14 luglio 2022, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di assegnazione di 1.160.127,05 euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, per il finanziamento, nell'ambito del Contratto istituzionale di sviluppo «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa», dell'intervento «Progetto di videosorveglianza» del Comune di Caivano, con il profilo finanziario totalmente a carico dell'annualità 2022;

Tenuto conto che in data 26 luglio 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2014-2020 al CIS «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa» per la realizzazione dell'intervento «Progetto di videosorveglianza» del Comune di Caivano

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta l'assegnazione di 1.160.127,05 euro per il finanziamento, nell'ambito del Contratto istituzionale di sviluppo «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa» dell'intervento «Progetto di videosorveglianza» del Comune di Caivano, con il profilo finanziario totalmente a carico dell'annualità 2022. Le risorse potranno essere trasferite nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

2.1 Le modalità attuative, di gestione e di monitoraggio, nonché le responsabilità e gli obblighi sono definite nell'ambito del CIS «dalla Terra dei fuochi al Giardino d'Europa» ai sensi dell'art. 6 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

2.2 L'intervento oggetto del presente finanziamento dovrà essere ricondotto, entro novanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera, alle aree tematiche di cui alla delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2 ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio della politica di coesione (BDU).

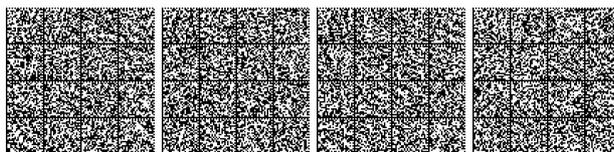
2.3. In linea con le disposizioni di cui all'art. 44, comma 12, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, citato nelle premesse, l'assegnazione di cui al precedente punto 1.1 decade, ove non dia luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti, entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1568

22A06297

DELIBERA 2 agosto 2022.

Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 - Assegnazione risorse al contratto istituzionale di sviluppo «Roma». (Delibera n. 33/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis*, che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni«, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito ACT, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia e prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri, per rafforzare l'attuazione della politica di coesione e garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato italiano, possa avvalersi dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS, su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2 -*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del centro-nord, con la seguente articolazione annuale: 4.000 milioni di euro per l'anno 2021, 5.000 milioni di euro annui dal 2022 al 2029 e 6.000 milioni di euro per l'anno 2030;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, così come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede le seguenti disposizioni:

lettera *a)*, che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel PNRR, secondo princìpi di complementarità e addizionalità delle risorse;

lettera *b)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti commissioni parlamentari, e che il CIPESS, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della Cabina di regia;

lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori o il completamento di interventi in corso, così come risultanti dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fermi restando i requisiti di addizionalità e di ammissibilità della spesa a decorrere dal 1° gennaio 2021, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

lettera *f)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale coordini l'attuazione dei piani di sviluppo e coesione di cui alle lettere *c)* e *d)* e individui i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità o per interventi di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali, si debba procedere alla sottoscrizione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 14, il quale stabilisce che le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi, previste dal medesimo decreto-legge, si applicano anche ai contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del citato decreto legislativo n. 88 del 2011;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Considerato che in data 17 febbraio 2022 il Ministro per il sud e la coesione territoriale, a seguito della concertazione con il sindaco di Roma capitale, ha accolto la proposta di questi di promuovere un CIS per l'efficientamento energetico e la riqualificazione degli edifici scolastici di Roma capitale, denominato CIS «Roma»;

Considerato, altresì, che gli uffici del Comune di Roma, di concerto con l'ACT e Invitalia, hanno definito, in fase istruttoria, che gli interventi, anche in coerenza con gli strumenti di programmazione e pianificazione territoriale, dovessero riguardare le seguenti tipologie di investimento:

1. Efficientamento energetico impianti:

a. ristrutturazione di livello 0 (light): riqualificazione impianti di generazione, interventi efficientamento dei sistemi di distribuzione e regolazione (es. coibentazione tubazioni, installazione valvole termostatiche, centraline di regolazione);

b. ristrutturazione di livello 1: completa sostituzione impianti di generazione, rifacimento *ex novo* impianto di distribuzione, installazione sistemi a pompa di calore abbinati a impianti fotovoltaici, realizzazione impianti di ventilazione (VMC);

2. Efficientamento energetico involucro edilizio:

a. ristrutturazione di livello 0 (light): sostituzione infissi, efficientamento e manutenzione coperture;

b. ristrutturazione di livello 1: cappotto termico, rifacimento *ex novo* coperture;

Tenuto conto che l'amministrazione comunale ha individuato un fabbisogno di intervento su 308 edifici scolastici, per un ammontare complessivo di 524 milioni di euro. Su tale fabbisogno, a seguito dell'istruttoria congiunta con l'ACT e Invitalia, sono state individuate le priorità di investimento per singolo municipio della città di Roma, suddividendo gli interventi come segue:

interventi «di prima fase», con indicazione dei relativi CUP, da finanziare immediatamente con risorse FSC 2021-2027 per un importo complessivo di 200.000.000,00 di euro;

interventi «di seconda fase» ammissibili al CIS per un importo complessivo di 191.325.777,55 euro, finanziabili non appena saranno rese disponibili le risorse del «Programma nazionale PN Metro plus e città medie Sud 2021-2027» e del bilancio comunale;

interventi «di terza fase» ammissibili al CIS per un importo complessivo di 139.119.003,00 euro, da finanziare con risorse che si dovranno reperire in futuro;

Tenuto conto, altresì, che, nella riunione del 6 luglio 2022, il Tavolo dei sottoscrittori del CIS, presieduto dal Ministro per il sud e la coesione territoriale, e composto dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della transizione ecologica, dal Ministero dell'istruzione, dalla Regione Lazio, da Roma capitale e dall'Agenzia nazionale per l'attrazione e lo sviluppo d'impresa S.p.a. (Invitalia), ha approvato lo schema di Contratto, recante gli elenchi di progetti allegati al medesimo, come sopra descritti, al fine di concorrere al perseguimento degli obiettivi di risparmio energetico, riduzione delle emissioni di gas climalteranti e generale miglioramento delle condizioni di *comfort* e sostenibilità, dando attuazione al Programma generale degli interventi di efficientamento e riqualificazione energetica degli edifici scolastici siti nei territori dei quindici municipi di Roma capitale;

Considerato che, nella medesima riunione del 6 luglio 2022, i rappresentanti delle parti contraenti hanno dato mandato al Presidente del Tavolo di avanzare una proposta di finanziamento a questo Comitato degli interventi di «prima fase», per un fabbisogno finanziario complessivo pari a 200.000.000,00 euro;

Considerato, altresì, che l'efficacia del sopra indicato CIS, limitatamente agli interventi finanziati con le risorse del FSC 2021-2027, è subordinata al perfezionamento della presente delibera ai sensi dell'art. 8, comma 3, del Contratto stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1366-P del 14 luglio 2022, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente

la proposta di assegnazione di 200.000.000,00 di euro, a valere sulle risorse FSC 2021-2027 per il finanziamento del CIS «Roma», secondo il seguente profilo finanziario:

20.000.000,00 per l'anno 2022;

36.000.000,00 per l'anno 2023;

36.000.000,00 per l'anno 2024;

36.000.000,00 per l'anno 2025;

36.000.000,00 per l'anno 2026;

36.000.000,00 per l'anno 2027;

Vista, altresì, la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1488-P del 28 luglio 2022, che specifica come il CIS offra una risposta integrata di progettualità singolarmente non complesse ma caratterizzate da complementarietà rilevante fra loro. Tale complementarietà è uno degli elementi valutativi che, oltre la rapidità di messa a terra del progetto e la strategicità, caratterizza la fase istruttoria della scelta degli interventi;

Tenuto conto che in data 26 luglio 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 per il finanziamento del CIS «Roma».

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, è disposta l'assegnazione di 200.000.000,00 euro per il finanziamento del CIS «Roma», destinati alla copertura finanziaria degli interventi di «prima fase» riportati nella tabella allegata alla presente delibera, che ne costituisce parte integrante, con il seguente profilo finanziario:

20.000.000,00 per l'anno 2022;

36.000.000,00 per l'anno 2023;

36.000.000,00 per l'anno 2024;

36.000.000,00 per l'anno 2025;

36.000.000,00 per l'anno 2026;

36.000.000,00 per l'anno 2027.

Le risorse saranno trasferite nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

2.1 Le modalità attuative, di gestione e di monitoraggio, nonché le responsabilità e gli obblighi sono definite nell'ambito del CIS «Roma», ai sensi dell'art. 6 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

2.2 Ferma restando la *Governance* individuata nell'ambito del CIS, dovrà essere valutato l'eventuale inserimento degli interventi oggetto del presente finanziamento nel PSC dell'amministrazione territoriale di riferimento, qualora individuata tra le amministrazioni titolari dei PSC 2021-2027, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *c)* della legge 30 dicembre 2020, n. 178, al fine di conferire completezza al quadro programmatorio complessivo.

2.3 Gli interventi oggetto del presente finanziamento dovranno essere ricondotti alle aree tematiche che saranno definite per il ciclo di programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, ai fini dell'inserimento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio della politica di coesione (BDU).

2.4 In coerenza con le disposizioni di cui all'art. 1, comma 178, lettera *a)*, della citata legge 30 dicembre 2020, n. 178, il Ministro per il sud e la coesione territoriale, anche sulla base delle informazioni fornite dall'amministrazione territoriale di riferimento, provvederà a fornire annualmente al CIPESS una relazione da cui si evinca il rispetto del criterio di addizionalità delle risorse FSC, in riferimento alle risorse statali nazionali destinate per le medesime finalità, anche attraverso l'esplicitazione di specifici indicatori al riguardo.

2.5 Le assegnazioni ai singoli interventi riportati nella tabella di cui al precedente punto 1.1 decadono, ove non diano luogo a obbligazioni giuridicamente vincolanti, entro tre anni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente delibera.

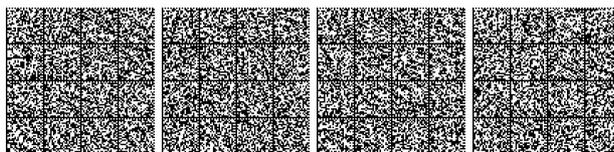
Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1567

CIS *Roma* - Allegato Interventi di Prima Fase

COD. CIS	AMMINISTRAZIONE PROPONENTE	MUNICIPIO	DENOMINAZIONE INTERVENTO	CUP	IMPORTO A VALERE SUL CIS	PRIORITA' - FASE
A1_01	Roma Capitale	I	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio I di Roma Capitale	J84D22001430001	13.109.606,05	PRIMA
A1_02	Roma Capitale	II	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio II di Roma Capitale	J84D22001440001	13.417.913,77	PRIMA
A1_03	Roma Capitale	III	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio III di Roma Capitale	J84D22001450001	13.553.332,18	PRIMA
A1_04	Roma Capitale	IV	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio IV di Roma Capitale	J84D22001460001	13.388.761,49	PRIMA
A1_05	Roma Capitale	V	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio V di Roma Capitale	J84D22001470001	13.367.215,68	PRIMA
A1_06	Roma Capitale	VI	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio VI di Roma Capitale	J84D22001480001	13.702.072,19	PRIMA
A1_07	Roma Capitale	VII	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio VII di Roma Capitale	J84D22001490001	13.433.072,26	PRIMA
A1_08	Roma Capitale	VIII	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio VIII di Roma Capitale	J84D22001500001	11.805.633,52	PRIMA
A1_09	Roma Capitale	IX	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio IX di Roma Capitale	J84D22001510001	13.342.300,62	PRIMA
A1_10	Roma Capitale	X	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio X di Roma Capitale	J84D22001520001	13.776.920,74	PRIMA
A1_11	Roma Capitale	XI	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio XI di Roma Capitale	J84D22001530001	13.119.196,85	PRIMA
A1_12	Roma Capitale	XII	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio XII di Roma Capitale	J84D22001540001	13.355.650,62	PRIMA
A1_13	Roma Capitale	XIII	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio XIII di Roma Capitale	J84D22001550001	13.695.231,19	PRIMA
A1_14	Roma Capitale	XIV	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio XIV di Roma Capitale	J84D22001560001	13.252.464,75	PRIMA
A1_15	Roma Capitale	XV	Efficientamento energetico e riqualificazione degli edifici scolastici siti nel territorio del Municipio XV di Roma Capitale	J84D22001570001	13.680.628,09	PRIMA

22A06298

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Aurobindo»

Estratto determina n. 763/2022 del 24 ottobre 2022

Medicinale: BENDAMUSTINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 050098019 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 050098021 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 050098033 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 050098045 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 050098058 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 050098060 (in base 10);

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 050098072 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: bendamustina cloroidrato.

Officine di produzione:

responsabili rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua João de Deus, 19, 2700- 487 Amadora, Portogallo;

Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina;

linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro sei mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab;

trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie-Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bendastina Aurobindo» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 050098021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 382,98;

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 050098060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 928,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.531,91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bendamustina Aurobindo» (bendamustina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Aurobindo» (bendamustina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06267

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 771/2022 del 24 ottobre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale «CONTROLOC 20 mg comprimate gastro-rezistente, 30 comprimate gastro-rezistente con numero di autorizzazione 4630/2012/34, intestato alla società Takeda GmbH Byk Gulden Strasse 2, 78467, Konstanz, Germany e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg - Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Farma 1000 S.r.l.

via Camperio Manfredo, 9

20123 Milano (MI).

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL, - A.I.C. n. 043159110 (in base 10) 1953L6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo:

pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato (anidro);

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

povidone K25;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio laurilsolfato;

trietilcitrato;

inchiostro di stampa:

gommalacca;

ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25;

50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l.

via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago D'Adda (LO).

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola, 1

20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in *blister* AL/AL - A.I.C. n. 043159110 (in base 10) 1953L6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28.

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043159110 (in base 10) 1953L6 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

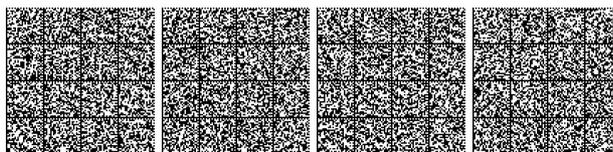
La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06268

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Qilu»

Estratto determina n. 776/2022 del 24 ottobre 2022

Medicinale: ABIRATERONE QILU.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L.

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050048014 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14x4 compresse in *blister* PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050048038 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in *blister* PVC/AL - A.I.C. n. 050048026 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

abiraterone acetato.

Officine di produzione:

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès - 08290 Barcelona - Spagna.

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas - 28108 Madrid

Spagna.

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock - comma Dublin

Irlanda.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Qilu» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti.

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050048014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.052,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.386,70;

«500 mg compresse rivestite con film» 14x4 compresse in *blister* PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050048038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Qilu» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Qilu» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06269

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nalisar»

Estratto determina n. 778/2022 del 24 ottobre 2022

Medicinale: NALISAR.

Titolare A.I.C.: Sophos Biotech S.r.l.

Confezione: «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050041019 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

rasagilina.

Officine di produzione:

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genepharm S.A

18th km Marathonos Avenue,

Pallini Attiki 153 51

Grecia.

Indicazioni terapeutiche

«Nalisar» è indicato per il trattamento della malattia di Parkinson idiopatica sia in monoterapia (senza levodopa) che in terapia di associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050041019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 34,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 64,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nalisar» (rasagilina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nalisar» (rasagilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06270

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina Pensa»

Estratto determina n. 779/2022 del 24 ottobre 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN E METFORMINA PENSA

Titolare A.I.C. Pensa Pharma S.p.a.

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050064043 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050064029 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050064017 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050064031 (in base 10).

Composizione:

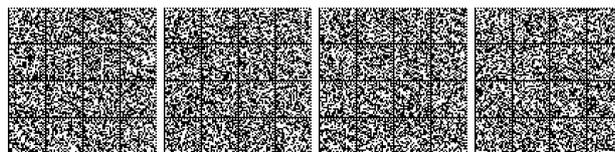
principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato e metforrnina cloridrato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti Galenicum Health, S.l.

Avda. Cornella 144, 72-1, Edificio Lekla,

Esplugues de Llobregat,

08950 Barcelona,

Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

«Sitagliptin e Metformina Pensa» è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina. «Sitagliptin e Metformina Pensa» è indicato in associazione con una sulfonilurea (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea.

«Sitagliptin e Metformina Pensa» è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARg) (per es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPARγ.

«Sitagliptin e Metformina Pensa» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL – A.I.C. n. 050064043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45;

Nota AIFA: 100

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 050064029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,45

Nota AIFA 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin e Metformina Pensa» (sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin e Metformina Pensa» (sitagliptin cloridrato monoidrato e metformina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desogestrel, «Cerazette».

Estratto determina AAM/PPA n. 820/2022 del 26 ottobre 2022

Si autorizza il seguente worksharing di variazione tipo II C.I.4):

aggiornamento del paragrafo 4.8 riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per includere le informazioni relative alle reazioni di ipersensibilità in linea con il CCDS, relativamente al medicinale CERAZETTE

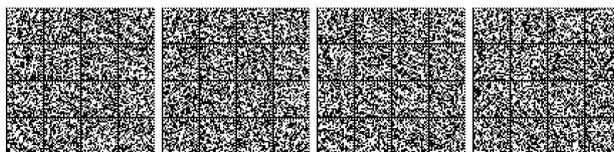
Confezioni e A.I.C.:

034118012 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 1 bister contenente 28 compresse;

034118024 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 3 bister contenenti ciascuno 28 compresse;

034118036 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 6 bister contenenti ciascuno 28 compresse;

034118048 - «75 microgrammi compresse rivestite con film» astuccio da 13 bister contenenti ciascuno 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice procedura europea: SE/H/0147/WS/029

Codice pratica: VC2/2019/184

Titolare A.I.C: Organon Italia S.r.l. (codice fiscale 03296950151), con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06303

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mercaptopurina, «Purinethol».

Estratto determina AAM/PPA n. 821/2022 del 26 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8. 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette in seguito alla procedura di *worksharing* IE/H/xxxx/WS/165 conclusa il 20 giugno 2022 relativamente al medicinale PURINETHOL.

Confezione:

A.I.C. n. 010344012 - «50 mg compresse» 25 compresse.

Codice pratica: VN2/2021/299.

Codice di procedura europea: IE/H/xxxx/WS/165.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A06304

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lormetazepam, «Mexylor».

Estratto determina AAM/PPA n. 822/2022 del 26 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale MEXYLOR (A.I.C. 036336), per la descritta confezione autorizzata all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 036336016 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml

Tipo II, B.I.z. Sostanza attiva - altra variazione:

aggiornamento dell'ASMF di un produttore relativamente alla sostanza attiva lormetazepam.

Codicie pratica: VN2/2021/60.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. (codice fiscale 01135800769).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06305

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac Epolamina, «Flectorgo».

Estratto determina AAM/PPA n. 833/2022 del 26 ottobre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FLECTORGO.

Confezioni:

044608014 - «12,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044608026 - «12,5 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044608038 - «12,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044608040 - «12,5 mg capsule molli» 40 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044608053 - «25 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

044608065 - «25 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi, Italia, codice fiscale n. 10616310156.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: CZ/H/0928/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/173,

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 luglio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06306

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Amsacrine, «Amsadina».

Estratto determina AAM/PPA N. 824/2022 del 26 ottobre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: AMSADINA

Confezione:

043245012 - «75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 6 flaconcini in vetro di concentrato + 6 flaconcini in vetro di solvente;

Titolare A.I.C.: Eurocept International B.V. con sede legale Trapgans 5 - 1244 RL Ankeveen - Paesi Bassi.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SE/H/1383/001/R/001

Codice pratica: FVRMC/2020/66

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 dicembre 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06307

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Zofenopril Calcium, «Zopranol».

Estratto determina AAM/PPA N. 823/2022 del 26 ottobre 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione tipo IA (B.II.e.1.a).1) che comporta l'autorizzazione per l'immissione in commercio di nuove confezioni in aggiunta con differente materiale di confezionamento primario del blister del medicinale ZOPRANOL di seguito indicate:

Confezioni:

«7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034789279 (base 10) 115PWZ (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC - ALU - A.I.C. n. 034789281 (base 10) 115PX1 (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC - ALU - A.I.C. n. 034789293 (base 10) 115PXF (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC - ALU - A.I.C. n. 034789305 (base 10) 115PXT (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-ALU - A.I.C. n. 034789317 (base 10) 115PY5 (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034789329 (base 10) 115PYK (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034789331 (base 10) 115PYM (base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Zofenopril Calcium.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 - La Vettola, 56122 - Pisa (PI), Italia - codice fiscale 00678100504.

Codice pratica: N1A/2021/373.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle seguenti confezioni secondo la lista dei termini standard della farmacopea europea:

da:

A.I.C. n. 034789014 - 12 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789026 - 14 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789038 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789040 - 48 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789089 - 14 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789091 - 28 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789103 - 56 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

a:

A.I.C. n. 034789014 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789026 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789038 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789040 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789089 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789091 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

A.I.C. n. 034789103 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister (PVDC/PVC/AL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di quetiapina, «Quetiapina Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 850/2022 del 2 novembre 2022

Codice pratica: C1A/2022/1237.

3 tipo IAin, B.II.e.5.a.1 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione - Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate per l'immissione in commercio del medicinale «QUETIAPINA TEVA ITALIA» (A.I.C. n. 040433) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Principio attivo: Quetiapina.

A.I.C. n. 040433563 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (codice base 32 16KXWV).

A.I.C. n. 040433575 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (codice base 32 16KXX7).

A.I.C. n. 040433587 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/AL (codice base 32 16KXXM).

Codice pratica: C1A/2022/1237.

Numero procedura: DE/H/6130/001/IA/050/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11654150157).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati: la confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06377

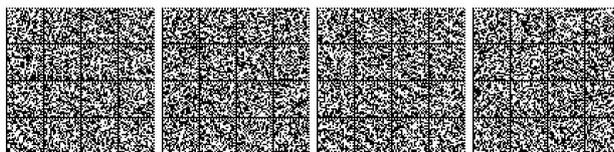
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piroxicam, «Flector Unidie».

Estratto determina AAM/PPA n. 847/2022 del 2 novembre 2022

È autorizzata, la seguente variazione: aggiornamento di ASMF del produttore approvato per il principio attivo «Piroxicam» per la specialità medicinale «FLECTOR UNIDIE» A.I.C. n. 038354 per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(015) «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti;

(027) «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. - Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 - Lodi, codice fiscale 10616310156.

Codice pratica: VN2/2022/36.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, «Ghemaxan»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2022 del 2 novembre 2022

È autorizzata, la seguente variazione per la specialità medicinale «GHEMAXAN» (A.I.C. n. 044269) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio: introduzione di un fornitore alternativo di un intermedio dell'API.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via dei lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), codice fiscale n. 00148870603.

Procedura europea: DE/H/6088/001-007/II/021.

Codice pratica: VC2/2021/298.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06399

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di daunorubicina cloridrato «Daunoblastina».

Estratto determina AAM/PPA n. 851/2022 del 2 novembre 2022

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.4 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per l'aggiornamento delle informazioni concernenti: allattamento, contraccezione, genotossicità, consulenza genetica e preservazione della fertilità. Altre modifiche editoriali per il medicinale DAUNOBLASTINA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. 021035023 - «20 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - Latina 04100, codice fiscale 06954380157.

Procedura europea: AT/H/XXXX/WS/0187.

Codice pratica: VC2/2021/609.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06400

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Woking (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Domenico Minardi, Agente consolare onorario in Woking (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A06299

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Bristol (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Luigi Lino, Agente consolare onorario in Bristol (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A06300

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Jersey (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il sig. Alessandro Brancato, Agente consolare onorario in Jersey (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Uf-

ficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A06301

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Cheshunt (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*)

Decreta:

Il signor Carmelo Nicastro, Agente consolare onorario in Cheshunt (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e

47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

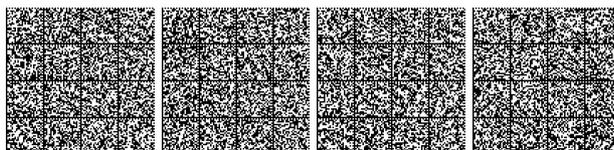
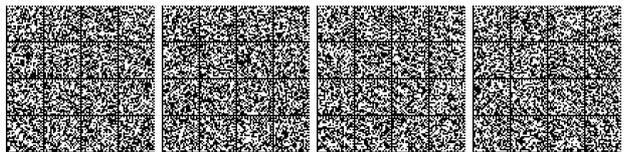
Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A06302

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

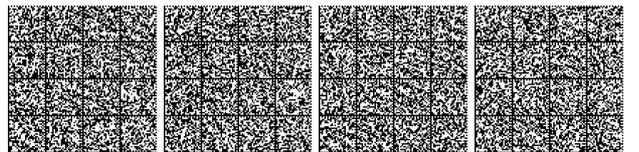
(WI-GU-2022-GU1-262) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.